

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for nadroparin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Set i lyset af tilgængelige data om krydsreaktivitet mellem nadroparin og lavmolekylære hepariner og/eller ufraktionerede hepariner fra litteraturen og spontane rapporter vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem nadroparin og krydsreaktivitetsreaktioner i det mindste er en rimelig mulighed, og at kontraindikationen overfølsomhed er nødvendig. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder nadroparin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for nadroparin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder nadroparin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende nadroparin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.3

Kontraindikationen bør ændres som følger:

Nadroparin er kontraindiceret i tilfælde af:

- Overfølsomhed over for det aktive stof nadroparin, **heparin eller dets derivater, herunder andre lavmolekylære hepariner**, eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1

Indlægsseddel

Punkt 2

Brug ikke <X>

- hvis du er allergisk over for det aktive stof **nadroparin, heparin eller et lignende produkt (f.eks. enoxaparin, bemiparin, dalteparin)**, eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	31. januar 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30. marts 2022