

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Nadroparin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht verfügbarer Daten zur Kreuzreaktivität zwischen Nadroparin und niedermolekularen Heparinen und/oder unfraktionierten Heparinen aus der Literatur und Spontanberichten ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Nadroparin und Kreuzreaktionen eine zumindest plausible Möglichkeit darstellt und eine Kontraindikation bei Überempfindlichkeit erforderlich ist. Der PRAC ist zu dem Schluss gekommen, dass die Produktinformation von Nadroparin-haltigen Arzneimitteln entsprechend geändert werden sollte.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Nadroparin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Nadroparin enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Nadroparin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.3

Abschnitt "4.3 Gegenanzeigen" sollte wie folgt geändert werden:

Nadroparin ist kontraindiziert bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Nadroparin, **Heparin oder Heparinderivate, einschließlich sonstiger niedermolekularer Heparine**, oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Packungsbeilage

Abschnitt 2

X darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff **Nadroparin, Heparin oder einen ähnlichen Wirkstoff (wie Enoxaparin, Bemiparin, Dalteparin)** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2021
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	31. 01. 2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	30. 03. 2022