

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es)  
de comercialización**

### **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para nadroparina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la reactividad cruzada entre la nadroparina y las heparinas de bajo peso molecular y/o las heparinas no fraccionadas en publicaciones e informes espontáneos, el PRAC considera que la relación causal entre la nadroparina y las reacciones de reactividad cruzada es, al menos, una posibilidad razonable y que es necesaria la contraindicación por hipersensibilidad. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen nadroparina debe corregirse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

### **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para nadroparina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) nadroparina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen nadroparina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado tachado ~~atravesado con barra~~)

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.3

La contraindicación debe corregirse de la siguiente manera:

La nadroparina está contraindicada en casos de:

- hipersensibilidad al principio activo nadroparina, a heparina o a sus derivados, incluidas otras heparinas de bajo peso molecular, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### **Prospecto**

Sección 2

No use <X>

- Si es alérgico al principio activo nadroparina, a heparina o a un producto similar (como enoxaparina, bemiparina o dalteparina), o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

### Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	31/01/2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/03/2022