

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet nadropariini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid nadropariini ja madalmolekulaarsete hepariinide ja/või fraktsioneerimata hepariinide vahelise ristreaktiivsuse kohta, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost nadropariini ja ristreaktiivsusest tingitud kõrvaltoimete vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks ning vastunäidustust ülitundlikkuse tekkeriski tõttu vajalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et nadropariini sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Nadropariini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et nadropariini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele nadropariini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohasesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.3

Vastunäidustusi tuleb täiendada järgmiselt.

Nadropariin on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- ülitundlikkus toimeaine nadropariini, **hepariini või selle derivaatide, sh teiste madalmolekulaarsete hepariinide**, või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes

Pakendi infoleht

Lõik 2

<X>'t ei tohi kasutada

- kui olete toimeaine **nadropariini, hepariini või sarnaste ravimite (nt enoksapariini, bemipariini, daltepariini)**, või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek detsembris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	31.01.2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30.03.2022