

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt nadropariinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuudesta ja spontaaniraporteista on saatavilla tietoja nadropariinin ja pienimolekyylisten hepariinien ja/tai fraktioimattomien hepariinien ristireaktioista, minkä vuoksi PRAC pitää syy-yhteyttä nadropariinin ja ristireaktioiden välillä vähintään kohtalaisen mahdollisena ja yliherkkyyden lisäämistä vasta-aiheisiin tarpeellisena. PRAC:n johtopäätös on, että nadropariinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Nadropariinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nadropariinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin nadropariinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti **on alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.3

Vasta-aihetta on muutettava seuraavasti:

Nadropariini on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle nadropariinille, **hepariinille tai sen johdoksille, myös muille pienimolekyylisille hepariineille**, tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Pakkausseloste

Kohta 2

Älä käytä [valmisteen nimi]

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle **nadropariinille, hepariinille tai jollekin samankaltaiselle valmisteelle (kuten enoksapariinille, bemipariinille, daltepariinille)** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	31. tammikuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30. maaliskuuta 2022