

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per nadroparina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla reattività crociata tra nadroparina ed eparine a basso peso molecolare e/o eparine non frazionate provenienti dalla letteratura e da segnalazioni spontanee, il PRAC ritiene che sussista almeno una ragionevole possibilità di una relazione causale tra nadroparina e reazioni di reattività crociata e che la controindicazione relativa all'ipersensibilità sia necessaria. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti nadroparina devono essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su nadroparina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti nadroparina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti nadroparina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.3

La controindicazione deve essere modificata come segue:

Nadroparina è controindicata nei casi di:

- ipersensibilità al principio attivo **nadroparina, all'eparina o ai suoi derivati, comprese altre eparine a basso peso molecolare**, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

Foglio illustrativo

Paragrafo 2

Non usi <X>

- se è allergico alla ~~causa~~ **principio attivo nadroparina ~~e alla~~ all'eparina o a un prodotto simile (come enoxaparina, bemiparina, dalteparina)**, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	31 gennaio 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30 marzo 2022