

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto nadroparino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros ir savanoriškų pranešimų duomenis apie kryžminį nadroparino ir mažos molekulinės masės heparinų ir (arba) nefrakcionuotų heparinų reaktyvumą, *PRAC* mano, kad priešastinis ryšys tarp nadroparino ir kryžminio reaktyvumo reakcijų yra bent jau pagrįstai galimas ir kad būtina kontraindikacija apie padidėjusį jautrumą. *PRAC* nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nadroparino, informacija turi būti atitinkamai iš dalies pakeista.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl nadroparino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nadroparino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nadroparino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.3 skyrius

Kontraindikacija turi būti pakeista taip:

Nadroparino vartoti draudžiama:

- jeigu yra padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai nadroparinui, **heparinui ar jo dariniams, iskaitant kitus mažos molekulinės masės heparinus**, arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

#### **Pakuotės lapelis**

2 skyrius

Nevartokite [vaisto pavadinimas]:

- jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms **nadroparinui, heparinui ar panašiam vaistui (pvz., enoksaparinui, bemiparinui, dalteparinui)** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

### Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2022-01-31
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2022-03-30