

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par nadroparīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pārskatot literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par nadroparīna un zemas molekulas heparīnu un/vai nefrakcionētu heparīnu krustenisko reaktivitāti, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp nadroparīnu un krusteniskās reaktivitātes reakcijām ir vismaz pamatoti iespējama un ka ir nepieciešama kontrindikācija paaugstinātas jutības gadījumā. *PRAC* secināja, ka attiecīgi ir jāpapildina nadroparīnu saturošu zāļu informācija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human – CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nadroparīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) nadroparīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur nadroparīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pasvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.3. apakšpunkts

Kontrindikācija ir jāgroza šādi:

Nadroparīns ir kontrindicēts šādos gadījumos:

- ja novērota paaugstināta jutība pret aktīvo vielu nadroparīnu, **heparīnu vai tā atvasinājumiem, ieskaitot citus zemas molekulas heparīnus**, vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Nelietojiet <X>

- Ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu **nadroparīnu, heparīnu vai līdzīgām zālēm (piemēram, enoksaparīnu, bemiparīnu, dalteparīnu)** vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	31/01/2022
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	30/03/2022