

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

### **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal nadroparin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura u minn rapporti spontanji dwar ir-reattività inkroċjata bejn nadroparin u heparins b'piż molekulari baxx u/jew heparins mhux frazzjonati, il-PRAC iqis li hemm mill-inqas possibbiltà raġonevoli ta' relazzjoni kawżali bejn nadroparin u reazzjonijiet ta' reattività inkroċjata u li hija meħtieġa kontraindikazzjoni dwar is-sensittività eċċessiva. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom nadroparin għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

### **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termi tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal nadroparin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom nadroparin mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom nadroparin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li għandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.3

Il-kontraindikazzjoni għandha tiġi emendata kif ġej:

Nadroparin huwa kontraindikat f'każijiet ta':

- sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva nadroparin, heparin jew id-derivattivi tagħha, inkluzi heparins oħrajn b'piż molekulari baxx, jew kwalunkwe mis-sustanzi mhux attivi mniżżla f'sezzjoni 6.1

#### **Fuljett ta' Taghrif**

Sezzjoni 2

Tużax <X>

- Jekk inti allergiku għas-sustanza attiva nadroparin, heparin jew prodott simili (bhal enoxaparin, bemiparin, dalteparin), jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

### **Anness III**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Diċembru 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	31/01/2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	30/03/2022