

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor nadroparine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over kruisreactiviteit tussen nadroparine en heparine met laag moleculair gewicht en/of niet-gefractioneerde heparine uit de literatuur en spontane meldingen is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen nadroparine en kruisreactiviteitsreacties op zijn minst een redelijke mogelijkheid is en dat een contra-indicatie voor overgevoeligheid vereist is. Zodoende heeft het PRAC geconcludeerd dat de productinformatie van producten die nadroparine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor nadroparine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) nadroparine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die nadroparine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

## **Bijlage II**

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

**Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie**  
(nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

#### **Samenvatting van de productkenmerken**

- Rubriek 4.3

De contra-indicatie moet als volgt worden bijgewerkt:

Nadroparine is gecontra-indiceerd in gevallen van:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof nadroparine, **heparine of derivaten daarvan, waaronder overige heparine met een laag moleculair gewicht**, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

#### **Bijsluiter**

Rubriek 2

Gebruik geen <productnaam>

- Indien u allergisch bent voor de actieve stof **nadroparine, heparine of een vergelijkbaar product (zoals enoxaparine, bemiparine, dalteparine)** of een van de andere stoffen van dit geneesmiddel (deze kunt u vinden in rubriek 6).

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	31 januari 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	30 maart 2022