

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para nadroparina, as conclusões científicas são as seguintes:

Atendendo aos dados disponíveis sobre a reatividade cruzada entre nadroparina e heparinas de baixo peso molecular e/ou heparinas não fracionadas a partir da literatura e de relatórios espontâneos, o PRAC considera que uma relação causal entre nadroparina e reações de reatividade cruzada é, no mínimo, uma possibilidade razoável e que é necessário incluir uma contraindicação sobre hipersensibilidade. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contém nadroparina deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a nadroparina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nadroparina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm nadroparina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.3

A contra-indicação deve ser alterada do seguinte modo:

A nadroparina é contra-indicada em casos de:

- Hipersensibilidade à substância ativa nadroparina, à heparina ou aos seus derivados, incluindo outras heparinas de baixo peso molecular, ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Folheto Informativo

Secção 2

Não utilize <X>

- se tem alergia à substância ativa nadroparina, à heparina ou a um produto similar (como enoxaparina, bemiparina, dalteparina), ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	31 de janeiro de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30 de março de 2022