

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru nadroparină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la reactivitatea încrucișată între nadroparină și heparinele cu greutate moleculară mică și/sau heparinele nefracționate din literatura de specialitate și raportările spontane, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între nadroparină și reacțiile de reactivitate încrucișată reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă și că este necesară o contraindicație referitoare la hipersensibilitate. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale produselor care conțin nadroparină trebuie modificate corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru nadroparină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin nadroparină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin nadroparină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.3

Contraindicația trebuie modificată după cum urmează:

Nadroparina este contraindicată în următoarele cazuri:

- hipersensibilitate la substanța activă nadroparină, la heparină sau derivatele acesteia, inclusiv alte heparine cu greutate moleculară mică, sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

Prospect

Pct. 2

Nu utilizați <X>

- Dacă sunteți alergic la substanța activă nadroparină, la heparină sau un produs similar (precum enoxaparină, bemiparină, dalteparină), sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	31 ianuarie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 martie 2022