

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z  
zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za nadroparin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o navzkrižni reaktivnosti med nadroparinom in nizkomolekularnimi heparini in/ali nefrakcioniranimi heparini, zbrane iz literature in spontanih poročil, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med nadroparinom in reakcijami zaradi navzkrižne reaktivnosti vsaj razumno mogoča ter da je treba dodati kontraindikacijo glede preobčutljivosti. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo nadroparin, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nadroparin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nadroparin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo nadroparin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.3

Kontraindikacijo je treba spremeniti, kot sledi:

Nadroparin je kontraindiciran v primeru:

- preobčutljivosti na učinkovino nadroparin, **heparin ali njegove derivate, vključno z drugimi nizkomolekularnimi heparini**, ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1

#### **Navodilo za uporabo**

Poglavlje 2

Ne uporabljajte zdravila <X>

- če ste alergični na učinkovino **nadroparin, heparin ali podobno učinkovino (kot je enoksaparin, bemiparin, dalteparin)**, ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh:  | Zasedanje skupine CMDh decembra 2021 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:   | 31. januar 2022                      |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 30. marec 2022                       |