

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för nadroparin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med beaktande av tillgängliga data om korsreaktivitet mellan nadroparin och lågmolekylära hepariner och/eller ofraktionerade hepariner från litteraturen och spontana rapporter, anser PRAC att ett orsakssamband mellan nadroparin och korsreaktivitetsreaktioner åtminstone är en rimlig möjlighet och att kontraindikation om överkänslighet är nödvändig. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller nadroparin ska korrigeras i enlighet därmed.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för nadroparin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller nadroparin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller nadroparin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.3

Kontraindikationen ska ändras enligt följande:

Nadroparin är kontraindicerat i fall av:

- överkänslighet mot den aktiva substansen nadroparin, heparin eller dess derivat, inklusive andra lågmolekylära hepariner, eller något av hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1

Bipacksedel

Avsnitt 2

Använd inte <Productnamn>

- Om du är allergisk mot den aktiva substansen nadroparin, heparin eller en liknande produkt (såsom enoxaparin, bemiparin, dalteparin), eller mot någon annan av ingredienserna i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	31 januari 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 mars 2022