

Anexo I

Conclusiones científicas y fundamentos de la variación de las condiciones de la(s) Autorización(es) de Comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el informe de evaluación del PRAC sobre el PSUR para bemiparina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la reactividad cruzada entre la bemiparina y las heparinas de bajo peso molecular y/o las heparinas no fraccionadas, de la bibliografía e informes espontáneos, el Estado Miembro principal del PRAC considera que una relación causal entre la bemiparina y las reacciones de reactividad cruzada es al menos una posibilidad razonable. El Estado Miembro principal del PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen bemiparina debería de ser modificada en consecuencia.

Actualización de la sección 4.3 de la Ficha Técnica para modificar una contraindicación relacionada con la hipersensibilidad. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la variación de las condiciones de la(s) Autorización(es) de Comercialización

En base a las conclusiones científicas para bemiparina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) bemiparina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh llega a la posición de que la(s) Autorización(es) de Comercialización de los productos en el ámbito de esta evaluación del PSUR única debería de modificarse. En la medida en que otros medicamentos que contienen bemiparina estén actualmente autorizados en la Unión Europea (UE) o estén sujetos a futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros interesados y los solicitantes/titulares de autorización de comercialización tengan debidamente en cuenta esta posición del CMDh.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto del medicamento o medicamentos autorizados a nivel nacional

Modificaciones que se incluirán en las secciones pertinentes de la información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~)

Resumen de la Ficha Técnica

Sección 4.3

La contraindicación debería modificarse de la siguiente manera:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

Hipersensibilidad a la heparina **o sus derivados, incluidas otras heparinas de bajo peso molecular**, o sustancias de origen porcino.

Prospecto

Sección 2 – Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre comercial>

No use <nombre comercial>:

-si es alérgico a bemiparina sódica, **heparina o un producto similar (como enoxaparina, dalteparina, nadroparina)** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

-si ha tenido alguna reacción alérgica después de haber sido tratado con algún medicamento que contenga heparina.

-si es alérgico a alguna sustancia derivada del cerdo.

Anexo III

Calendario para la implementación de esta posición

Calendario para la implementación de esta posición

Adopción de la posición del CMDh:	Reunión del CMDh en Enero 2023
Transmisión a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos a la posición:	13 Marzo 2023
Implementación de la posición por parte de los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	11 Mayo 2023