

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet bemipariini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Võttes arvesse saadaolevaid kirjandusest või spontaansetest kõrvaltoimeteatistest pärinevaid andmeid bemipariini ja madala molekulmassiga ja/või fraktsioneerimata hepariinide ristreaktiivsuse kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee eesistuja riik arvamusel, et põhjuslik seos bemipariini ja ristreaktiivsuse vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee eesistujariik leidis, et bemipariini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt täiendada.

Ülitundlikkus tuleb lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.3 "Vastunäidustused". Ka pakendi infolehte tuleb vastavalt täiendada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Bemipariini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et bemipariini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele bemipariini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.3

Vastunäidustuste lõiku tuleb täiendada järgnevalt:

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Ülitundlikkus hepariini, **selle derivaatide, sealhulgas madala molekulmassiga hepariinide**, või sigade organismist saadud ainete suhtes.

Pakendi infoleht

Lõik 2 - Mida on vaja teada enne Zibor'i kasutamist

Zibor'i ei tohi kasutada:

- kui olete naatriumbemipariini, **hepariini või sarnase ravimi (nt enoksapariin, daltepariin, nadropariin)** või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on olnud allergiline reaktsioon pärast mis tahes ravimi kasutamist, mis sisaldab hepariini.
- kui te olete allergiline sigade organismist saadud mis tahes ainete suhtes;

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13. märts 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	11. mai 2023