

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt bemipariinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevat tiedot bemipariinin ja pienimolekyylisten hepariinien ja/tai fraktioimattomien hepariinien välisestä ristiaktiivisuudesta PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoo, että bemipariinin ja ristireaktiivisuudesta johtuvien reaktioiden välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoi, että bemipariinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Valmisteyhteenvedon kohtaa 4.3 muutetaan yliherkkyyttä koskevan vasta-aiheen osalta. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Bemipariinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että bemipariinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin bemipariinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

4.3 kohta

Vasta-aihetta on muutettava seuraavasti:

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle.

Yliherkkyys hepariinille tai sen johdannaisille, mukaan lukien muut pienimolekyyliset hepariinit tai siasta peräisin olevat aineet.

Pakkausseloste

Kohta 2 – Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Phivoria

Älä käytä Phivor-valmistetta

- jos olet allerginen bemipariininatriumille, hepariinille tai samankaltaiselle valmisteelle (kuten enoksapariinille, daltepariinille, nadropariinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on ollut allerginen reaktio jonkin hepariinia sisältävän lääkkeen antamisen jälkeen.
- jos olet allerginen jollekin siasta peräisin olevalle aineelle.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13.3.2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	11.5.2023