

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s)
de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la bémiparine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur la réactivité croisée entre la bémiparine et les héparines de bas poids moléculaire et/ou les héparines non fractionnées, issues de la littérature et des déclarations spontanées, l'État membre référent du PRAC considère qu'un lien de causalité entre la bémiparine et les réactions de réactivité croisée constitue une possibilité au moins raisonnable. L'État membre référent du PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de la bémiparine doivent être modifiées en conséquence.

Mise à jour de la rubrique 4.3 du RCP afin de modifier une contre-indication concernant l'hypersensibilité. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la bémiparine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la bémiparine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la bémiparine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)
autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.3

La contre-indication doit être modifiée comme suit:

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité à l'héparine ou à ses dérivés, y compris d'autres héparines de bas poids moléculaire, ou à des substances d'origine porcine.

Notice

Rubrique 2 - Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Phivor

N'utilisez pas Phivor:

- si vous êtes allergique à la bémiparine sodique, à l'héparine ou à un produit similaire (tel que l'énoxaparine, la daltéparine, la nadroparine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez eu une réaction allergique après avoir reçu un médicament contenant de l'héparine.
- si vous êtes allergique à des substances d'origine porcine.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de janvier 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	13 mars 2023
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	11 mai 2023