

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 nadroparine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur la réactivité croisée entre la nadroparine et les héparines de bas poids moléculaire et/ou non fractionnées issues de la littérature et de notifications spontanées, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre la nadroparine et les réactions croisées représente au moins une possibilité raisonnable et que la mention d'une contre-indication relative à l'hypersensibilité est nécessaire. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des spécialités contenant la nadroparine doivent être modifiées 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 nadroparine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la nadroparine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant la nadroparine 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 Etats 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 :

La nadroparine est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- hypersensibilité à la nadroparine, **à l'héparine ou à ses dérivés, y compris les autres héparines de bas poids moléculaire,** ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

Notice

Rubrique 2

N'utilisez pas <X>

- Si vous êtes allergique à la **nadroparine, à l'héparine ou à un produit similaire (tel que l'énoxaparine, la bémiparine ou la daltéparine),** ou à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

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 décembre 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	31 janvier 2022
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) :	30 mars 2022