

Prilog I.

Znanstveni **zaključci** i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni **zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za bemiparin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o unakrsnoj reaktivnosti između bemiparina i heparina niske molekularne težine i/ili nefrakcioniranih heparina iz literature i spontanijh izvješća, vodeća država članica PRAC-a smatra da je uzročna veza između bemiparina i unakrsne reakcije barem razumna mogućnost. Vodeća država članica PRAC-a zaključila je da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže bemiparin.

Ažuriranje dijela 4.3. sažetka opisa svojstava lijeka radi izmjene kontraindikacije za preosjetljivost. Uputa o lijeku ažurira se u skladu s tim.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za bemiparin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) bemiparin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene procjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže bemiparin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u **odgovarajuće** dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.3.

Kontraindikaciju treba izmijeniti kako slijedi:

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Preosjetljivost na heparin ili njegove derivate, uključujući druge heparine niske molekularne težine ili tvari svinjskog podrijetla.

Uputa o lijeku

Dio 2. – Što morate znati prije nego počnete koristiti [naziv lijeka]

Nemojte upotrebljavati [naziv lijeka]:

- ako ste alergični na bemiparinnatrij, heparin ili sličan lijek (kao što je enoksaparin, dalteparin, nadroparin) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste imali alergijsku reakciju nakon primjene bilo kojeg lijeka koji sadrži heparin
- ako ste alergični na bilo koju tvar svinjskog podrijetla.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	13. ožujka 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	11. svibnja 2023.