

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 nadroparin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o križnoj reaktivnosti između nadroparina i heparina niske molekularne mase i/ili nefrakcioniranih heparina dostupne iz literature i spontanijh prijava, PRAC smatra da je uzročna povezanost između primjene nadroparina i križnih reakcija barem razumna mogućnost te da je kontraindikacija vezano uz preosjetljivost nužna. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže nadroparin.

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 nadroparin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nadroparin 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 ocjene 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 nadroparin 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

Potrebno je izmijeniti kontraindikaciju kako slijedi:

Nadroparin je kontraindiciran u sljedećim slučajevima:

- preosjetljivost na djelatnu tvar nadroparin, **heparin ili njegove derivate, uključujući druge heparine niske molekularne mase**, ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1

Uputa o lijeku

Dio 2

Nemojte primjenjivati [ime lijeka]

- ako ste alergični na djelatnu tvar **nadroparin, heparin ili sličan lijek (kao što je enoksaparin, bemiparin, dalteparin)** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	31. siječnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	30. ožujka 2022.