

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a bemiparinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a bemiparin és az alacsony molekulatömegű heparinok és/vagy nem frakcionált heparinok közötti keresztreaktivitásra vonatkozóan a szakirodalomból és spontán jelentésekből származó adatokat, a PRAC vezető tagállama megítélése szerint a bemiparin és a keresztreakciók közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy a bemiparint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani szükséges.

Az alkalmazási előírás 4.3 pontjának frissítése a túlérzékenységre vonatkozó ellenjavallat módosításával. A betegtájékoztatót is frissíteni kell ennek megfelelően.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A bemiparinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a bemiparin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, bemiparint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

4.3 pont

Az ellenjavallatot a következők szerint kell módosítani:

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Heparinnal vagy annak származékaival, köztük más kis molekulatömegű heparinokkal, illetve sertés eredetű anyagokkal szembeni túlérzékenység.

Betegtájékoztató

2. pont – Tudnivalók a Zibor alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Zibor-t:

- ha allergiás a bemiparin-nátriumra, a heparinra vagy hasonló készítményre (például enoxaparinra, dalteparinra, nadroparinra) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnek korábban már volt allergiás reakciója heparint tartalmazó gyógyszerek beadása után.
- ha Ön allergiás a sertésekből kivont anyagokra.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

<

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. március 13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. május 11.