

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Tekintettel a nadroparin és a kis molekulatömegű heparinok, illetve nem frakcionált heparinok közötti keresztreaktivitásról a szakirodalomból és a spontán beszámolókból rendelkezésre álló adatokra, a PRAC úgy véli, hogy a nadroparin és a keresztreaktivitási reakciók közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség, és a hypersensitivitással kapcsolatos ellenjavallatok feltüntetése szükséges. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a nadropaint tartalmazó termékek betegtájékoztatóját ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A nadropainra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nadropain hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, nadropaint 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 ellenjavallatokat az alábbiak szerint kell módosítani:

A nadroparin alkalmazása az alábbi esetekben ellenjavallt:

- a készítmény hatóanyagával, a nadroparinnal, továbbá a heparinnal vagy annak származékaival – ideértve más kis molekulatömegű heparinokat is –, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Betegájékoztató

2. pont

Ne alkalmazza a(z) <X>-t:

- ha allergiás a nadroparinra, a heparinra vagy más hasonló készítményekre (például enoxaparin, bemiparin, dalteparin), vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. decemberi CMDh megbeszélés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. január 31.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. március 30.