

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per bemiparina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla reattività crociata tra bemiparina e le eparine a basso peso molecolare e/o le eparine non frazionate provenienti dalla letteratura e da segnalazioni spontanee, lo Stato Membro capofila del PRAC ritiene almeno ragionevole la possibilità che vi sia una relazione causale tra bemiparin e le reazioni di reattività crociata. Lo Stato Membro capofila del PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti bemiparina devono essere modificate di conseguenza.

Aggiornamento del paragrafo 4.3 dell'RCP per modificare una controindicazione relativa all'ipersensibilità. Il Foglio Illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su bemiparina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti bemiparina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti bemiparina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)>

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.3

La controindicazione deve essere modificata come segue:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipersensibilità all'eparina **o ai suoi derivati, incluse altre eparine a basso peso molecolare**, o ad altre sostanze di origine suina.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2 - Cosa deve sapere prima di usare IVOR

Non usi IVOR:

- Se è allergico alla bemiparina sodica, **all'eparina o a un prodotto simile (come enoxaparina, dalteparina, nadroparina)** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto una reazione allergica dopo aver assunto un medicinale contenente eparina.
- Se è allergico a qualsiasi sostanza di origine suina.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di gennaio 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	13/03/2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	11/05/2023