

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto dėl bemiparino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Atsižvelgdamas į turimus literatūros ir savanoriškų pranešimų duomenis apie kryžminį bemiparino ir mažos molekulinės masės heparinų ir (arba) nefrakcionuotų heparinų reaktyvumą, *PRAC* vadovaujanti valstybė mano, kad priežastinis ryšys tarp bemiparino ir kryžminio reaktyvumo reakcijų yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* vadovaujanti valstybė nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bemiparino, informacija turi būti atitinkamai iš dalies pakeista.

Preparato charakteristikų santraukos 4.3 skyriaus atnaujinamas, siekiant iš dalies pakeisti kontraindikaciją dėl padidėjusio jautrumo. Pakuotės lapelis atitinkamai atnaujinamas.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl bemiparino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra bemiparino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bemiparino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.3 skyrius

Kontraindikacija turi būti pakeista taip:

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Padidėjęs jautrumas heparinui **ar jo dariniams, įskaitant kitus mažos molekulinės masės heparinus**, ar medžiagoms, gaunamoms iš kiaulių organų.

Pakuotės lapelis

2 skyrius - Kas žinotina prieš vartojant Zibor

Zibor vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija bemiparino natriui, **heparinui ar panašiam vaistui (pvz., enoksaparinui, dalteparinui, nadroparinui)** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu Jūs turėjote alergiją bet kokiam vaistui, kurio sudėtyje yra heparino.
- jeigu Jums yra alergija bet kokioms medžiagoms, išgautoms iš kiaulių organų.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. kovo 13 d
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. gegužės 11 d