

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par bemiparīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pārskatot literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par bemiparīna un mazmolekulāro heparīnu un/vai nefrakcionētu heparīnu krustenisko reaktivitāti, *PRAC* vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp bemiparīnu un krusteniskās reaktivitātes reakcijām ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka attiecīgi ir jāgroza bemiparīnu saturošu zāļu informācija.

Jāatjauno zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts, lai grozītu kontrindikāciju saistībā ar paaugstinātu jutību. Jāveic attiecīgi grozījumi lietošanas instrukcijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par bemiparīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur bemiparīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur bemiparīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

4.3. apakšpunkts

Kontrindikācija ir jāgroza šādi:

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Paaugstināta jutība pret heparīnu **vai tā atvasinājumiem, tai skaitā citiem mazmolekulāriem heparīniem**, vai cūku izcelsmes vielām.

Lietošanas instrukcija

2. punkts - Kas Jums jāzina pirms Zibor lietošanas

Nelietojiet Zibor šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret bemiparīna nātrija sāli, **heparīnu vai līdzīgām zālēm (piemēram, enoksaparīnu, dalteparīnu, nadroparīnu)** vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir bijusi alerģija pēc jebkādu heparīnu saturošu zāļu ievadīšanas;
- ja Jums ir alerģija pret jebkādām cūku izcelsmes vielām.

III pielikums
Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 13. marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2023. gada 11. maijs