

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal bemparin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-reattività inkroċjata bejn bemparin u eparini b'piż molekulari baxx u/jew eparini mhux frazzjonati mil-letteratura u mir-rapporti spontanji, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn bemparin u reazzjonijiet ta' reattività inkroċjata hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom bemparin għandha tiġi emendata kif xieraq.

Aġġornament tat-taqsim 4.3 tal-SmPC biex tiġi emendata kontraindikazzjoni rigward l-ipersensittività. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal bemparin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom bemparin mhuwex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom bemparin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati jqisu kif xieraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi **għall-informazzjoni** dwar il-prodott tal-prodott(i) **medicinali** awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li **għandhom** ikunu **inklużi** fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju **tal-Karatteristiċi** tal-Prodott

Sezzjoni 4.3

Il-kontraindikazzjoni għandha tiġi emendata kif ġej:

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Sensittività eċċessiva għal eparina jew **għad-derivattivi tagħha, inklużi** eparini **oħra b'piż molekulari baxx**, jew sustanzi ta' oriġini porċina.

Fuljett ta' **Tagħrif**

Sezzjoni 2 — X'għandek tkun taf qabel ma tuża Phivor

Tużax Phivor:

- jekk inti allergiku għal bemiparin sodium, eparina jew prodott simili (**bħal** enoxaparin, dalteparin, nadroparin) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk kellek reazzjoni allergika wara li ħadt xi medicina li fiha l-eparina.
- jekk inti allergiku għal xi sustanza derivata mill-ħnieżer.

Anness III

Skeda ta' **żmien għall-implimentazzjoni** ta' din il-**pożizzjoni**

Skeda ta' **żmien għall-implimentazzjoni** ta' din **il-pożizzjoni**

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Jannar 2023
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' Marzu 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	11 ta' Mejju 2023