

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących bemiparyny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych, pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, dotyczących reaktywności krzyżowej między bemiparyną a heparynami drobnocząsteczkowymi i (lub) heparynami niefrakcjonowanymi, wiodące państwo członkowskie PRAC uważa, że występuje co najmniej uzasadniona możliwość związku przyczyno-skutkowego między stosowaniem bemiparyny a reakcjami krzyżowymi. Wiodące państwo członkowskie PRAC stwierdziło, że druki informacyjne produktów zawierających bemiparynę należy odpowiednio zmienić.

Zaktualizować punkt 4.3 ChPL w celu zmiany przeciwwskazania dotyczącego nadwrażliwości. Zgodnie z tym należy zaktualizować Ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących bemiparyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających bemiparynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające bemiparynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane państwa członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.3

Przeciwwskazanie należy zmienić w następujący sposób:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na heparynę **lub jej pochodne, w tym inne heparyny drobnocząsteczkowe** lub substancje pochodzenia wieprzowego.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zibor

Nie stosować leku Zibor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sól sodową bemiparyny, **heparynę lub podobny produkt (taki jak enoksaparyna, dalteparyna, nadroparyna)** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna po podaniu jakiegokolwiek leku zawierającego heparynę.
- jeśli pacjent ma uczulenie na jakąkolwiek substancję pochodzącą od świń.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13. marca 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	11. maja 2023 r.