

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 nadroparyny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących reaktywności krzyżowej między nadroparyną i heparynami drobnocząsteczkowymi i (lub) heparynami niefrakcjonowanymi, pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowy między stosowaniem nadroparyny a występowaniem reakcji krzyżowych jest co najmniej uzasadnioną możliwością i konieczne jest przeciwwskazanie z powodu nadwrażliwości. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających nadroparynę należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących nadroparyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną nadroparynę 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 nadroparynę 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 zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) 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

Należy zmienić przeciwwskazanie w następujący sposób:

Stosowanie nadroparyny jest przeciwwskazane w przypadkach:

- nadwrażliwości na substancję czynną nadroparynę, **heparynę lub jej pochodne, w tym inne heparyny drobnocząsteczkowe**, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Nie stosować leku [nazwa własna]

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną **nadroparynę, heparynę lub podobny produkt (taki jak enoksaparyna, bemiparyna, dalteparyna)** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	31 stycznia 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. marca 2022 r.