

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para bemiparina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em vista os dados disponíveis da literatura e de relatórios espontâneos sobre a reatividade cruzada entre bemiparina e heparinas de baixo peso molecular e/ou heparinas não fracionadas, o Estado-Membro Líder do PRAC considera que uma relação causal entre bemiparina e reações de reatividade cruzada é pelo menos uma possibilidade razoável. O Estado-Membro Líder do PRAC concluiu que a informação dos medicamentos que contêm bemiparina deve ser alterada em conformidade.

Atualização da secção 4.3 do RCM para alterar uma contraindicação relativa à hipersensibilidade. O Folheto Informativo é atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a bemiparina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) bemiparina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm bemiparina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da informação do medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.3

A contraindicação deve ser alterada da seguinte forma:

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Hipersensibilidade à heparina **ou seus derivados, incluindo outras heparinas de baixo peso molecular**, ou substâncias de origem porcina.

Folheto Informativo

Secção 2 - O que precisa de saber antes de usar IVOR 2.500 UI/~~IVOR 3.500 UI/IVOR 25.000 UI~~

Não utilize IVOR 2.500 UI/~~IVOR 3.500 UI/IVOR 25.000 UI~~:

- se tem alergia à bemiparina sódica, **heparina ou a um produto semelhante (tal como enoxaparina, dalteparina, nadroparina)** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve uma reação alérgica após a administração de qualquer medicamento contendo heparina.
- se for alérgico a qualquer substância derivada de porcos.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13/03/2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	11/05/2023