

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de
punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru bemiparină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind reactivitatea încrucișată dintre bemiparină și heparinele cu greutate moleculară mică și/sau heparinele nefracționate din literatura de specialitate și rapoartele spontane, statul membru lider PRAC consideră că o relație cauzală între bemiparină și reacțiile de reactivitate încrucișată este cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul membru coordonator PRAC a concluzionat că informațiile despre produsele care conțin bemiparină ar trebui modificate în consecință.

Actualizarea secțiunii 4.3 din RCP pentru a modifica o contraindicație privind hipersensibilitatea. Prospectul va fi actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru bemiparină, CMDh este de părere că raportul beneficiu-risc al medicamentului/medicamentelor care conțin bemiparină rămâne neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile despre produs.

CMDh ajunge la concluzia că autorizația/autorizațiile de punere pe piață a (ale) produselor din domeniul de aplicare al acestei evaluări PSUR unice ar trebui să fie modificată (modificate). În măsura în care alte medicamente care conțin bemiparină sunt autorizate în prezent în UE sau fac obiectul unor viitoare proceduri de autorizare în UE, CMDh recomandă ca statele membre în cauză și solicitanții/deținătorii de autorizații de punere pe piață să ia în considerare în mod corespunzător această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este ~~șters~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.3

Contraindicațiile trebuie modificată după cum urmează:

Hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipersensibilitate la heparină sau la derivații acesteia, inclusiv la alte heparine cu greutate moleculară mică, sau alte substanțe de origine porcină.

Prospect

Pct.2 Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zibor 2500/Zibor 3500/Zibor 25000 UI/ml

Nu utilizați Zibor 2500/Zibor 3500/Zibor 25000 UI/ml:

- Dacă sunteți alergic la bemiparină sodică, la heparină sau un produs similar (cum ar fi enoxaparina, dalteparina, nadroparina) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă ați avut o reacție alergică după ce vi s-a administrat orice medicament conținând heparină.
- Dacă sunteți alergic la orice substanță de origine porcină.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 martie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	11 mai 2023