

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilačných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre bemiparín, sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje zo spontánných hlásení a literatúry o skríženej reaktivite medzi bemiparínom a nízkomolekulárnymi heparínmi a/alebo nefrakcionovanými heparínmi, vedúci členský štát výboru PRAC sa domnieva, že príčinný vzťah medzi bemiparínom a reakciami skríženej reaktivity je prinajmenšom opodstatnená pravdepodobnosť. Vedúci členský štát PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku s obsahom bemiparínu sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Aktualizácia Súhrnu charakteristických vlastností lieku v časti 4.3 za účelom doplnenia kontraindikácie týkajúcej sa precitlivosti. Písomnú informáciu pre používateľa aktualizovať zodpovedajúcim spôsobom.

Koordinčná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre bemiparín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho bemiparín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce bemiparín, ktoré sú v súčasnosti registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.3

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Precitlivenosť na **heparín alebo jeho deriváty, vrátane iných nízkomolekulárnych heparínov**, alebo látky prasacieho pôvodu.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zibor

Nepoužívajte Zibor:

- ak ste alergický na sodnú soľ bemiparínu, **heparín alebo na podobný liečivý prípravok (ako je enoxaparín, dalteparín, nadroparín)**, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali alergickú reakciu po podaní akéhokoľvek lieku obsahujúceho heparín,
- ak ste alergický na ktorúkoľvek látku prasacieho pôvodu.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Január 2023, zasadnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. marca 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	11. mája 2023