

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre nadroparín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa skríženej reaktivity medzi nadroparínom a nízkomolekulárnymi heparínmi a/alebo nefrakcionovanými heparínmi z literatúry a spontánnych hlásení považuje výbor PRAC kauzálny vzťah medzi nadroparínom a reakciami súvisiacimi so skríženou reaktivitou za prinajmenšom odôvodnenú možnosť a že je nevyhnutná kontraindikácia týkajúca sa precitlivenosti. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich nadroparín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná 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 nadroparín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) nadroparín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce nadroparín, ktoré sú v súčasnej dobe 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

Kontraindikácie je nutné upraviť nasledovne:

Nadroparín je kontraindikovaný v prípadoch:

- hypersenzitivity na liečivo nadroparín, heparín alebo jeho deriváty, vrátane iných nízkomolekulárnych heparínov, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Nepoužívajte <X>

- ak ste alergický(á) na liečivo nadroparín, heparín alebo podobný liek (ako napr. enoxaparín, bemiparín, dalteparín), alebo na ktorúkoľvek inú zložku tohto lieku (uvedené v časti 6).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	31/01/2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30/03/2022