

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za bemiparin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi podatkov o navzkrižni reaktivnosti med bemiparinom in heparini z nizko molekulsko maso in/ali nefrakcioniranimi heparini, ki so na voljo v literaturi in spontanah poročilih, vodilna država članica odbora PRAC meni, da je vzročna povezava med bemiparinom in reakcijami navzkrižne reaktivnosti vsaj razumno možna. Vodilna država članica odbora PRAC je zaključila, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo bemiparin, ustrezno spremeniti.

Posodobitev poglavja 4.3 Povzetka glavnih značilnosti zdravila, kjer se spremeni kontraindikacija glede preobčutljivosti. Navodilo za uporabo je ustrezno posodobljeno.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za bemiparin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) bemiparin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo bemiparin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče CMDh.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.3

Kontraindikacijo je treba spremeniti na naslednji način:

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Preobčutljivost na heparin **ali njegove derivate, vključno z drugimi heparini z nizko molekulsko maso**, ali učinkovine, pridobljene iz prašičev.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2 – Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zibor

Ne uporabljajte zdravila Zibor:

- če ste alergični na natrijev bemiparinat, **heparin ali podobno zdravilo (na primer enoksaparin, dalteparin, nadroparin)** ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli alergijsko reakcijo po prejemu katerega koli zdravila, ki vsebuje heparin,
- če ste alergični na katerokoli snov, pridobljeno iz prašičev.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januar 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13/03/2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	11/05/2023