

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för bemiparin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data från litteraturen och spontana rapporter om korsreaktivitet mellan bemiparin och hepariner med låg molekylvikt och/eller ofraktionerade hepariner, anser PRAC:s ledande medlemsstat att ett orsakssamband mellan bemiparin och korsreaktivitetsbetingade reaktioner åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s ledande medlemsstat fann att produktinformationen för läkemedel som innehåller bemiparin bör ändras i enlighet med detta.

Avsnitt 4.3 i produktresumén ska uppdateras genom att ändra en kontraindikation avseende överkänslighet. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för bemiparin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller bemiparin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller bemiparin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.3

Kontraindikationen bör ändras på följande sätt:

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av de hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1.

Överkänslighet mot heparin eller dess derivat inklusive andra hepariner med låg molekylvikt, eller mot ämnen som härrör från svin.

Bipacksedel

Avsnitt 2 – Vad du behöver veta innan du tar Phivor

Använd inte Phivor

- om du är allergisk mot bemiparinnatrium, heparin eller en liknande produkt (t.ex. enoxaparin, dalteparin, nadroparin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du någon gång har haft en allergisk reaktion efter att ha tagit läkemedel som innehåller heparin,
- om du är allergisk mot något ämne som härrör från svin.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte i januari 2023
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	13 mars 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	11 maj 2023