

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) bemiparinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o zkřížené reaktivitě mezi bemiparinem a nízkomolekulárními hepariny a/nebo nefrakcionovanými hepariny z literatury a spontánních hlášení považuje vedoucí členský stát výboru PRAC možný kauzální vztah mezi bemiparinem a reakcemi zkřížené reaktivity přinejmenším za opodstatněný. Vedoucí členský stát výboru PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících bemiparin musí být příslušným způsobem doplněny.

Bude provedena aktualizace bodu 4.3 SmPC za účelem doplnění kontraindikace týkající se hypersenzitivity. Příbalová informace je odpovídajícím způsobem aktualizována.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bemiparinu zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku (léčivých přípravků) obsahujících bemiparin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem bemiparinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé  
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

### **Souhrn údajů o přípravku**

Bod 4.3

Kontraindikace mají být změněny takto:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersenzitivita na heparin **nebo jeho deriváty, včetně jiných nízkomolekulárních heparinů**, nebo látky prasečího původu.

### **Příbalová informace**

Bod 2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <název přípravku> používat

Nepoužívejte <název přípravku>:

- jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl bemiparinu, **heparin nebo podobný léčivý přípravek (jako je enoxaparin, dalteparin, nadroparin)** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste měl(a) alergickou reakci po podání jakéhokoli léku obsahujícího heparin.
- jestliže jste alergický(á) na jakoukoli látku prasečího původu.

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13. 3. 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	11. 5. 2023