



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 17.02.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100716064-A-220217
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Nadroparin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Nadroparin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.3

Abschnitt "4.3 Gegenanzeigen" sollte wie folgt geändert werden:

Nadroparin ist kontraindiziert bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Nadroparin, **Heparin oder Heparinderivate, einschließlich sonstiger niedermolekularer Heparine**, oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Packungsbeilage

Abschnitt 2

X darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff **Nadroparin, Heparin oder einen ähnlichen Wirkstoff (wie Enoxaparin, Bemiparin, Dalteparin)** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.