

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego

Neoparin 2,000 IU (20 mg)/0,2 ml, 4,000 IU (40 mg)/0,4 ml, 6,000 IU (60 mg)/0,6 ml, 8,000 IU (80 mg)/0,8 ml, 10,000 IU (100 mg)/1 ml, roztwór do wstrzykiwań;

Neoparin Forte, 12,000 IU (120 mg)/0,8 ml, 15,000 IU (150 mg)/1 ml, roztwór do wstrzykiwań;

Neoparin Multi, 30,000 IU (300 mg)/3 ml, 50,000 IU (500 mg)/5 ml, roztwór do wstrzykiwań.

(Enoksaparyna sodowa)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych Neoparin 2,000 IU (20 mg)/0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań; Neoparin 4,000 IU (40 mg)/0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań; Neoparin 6,000 IU (60 mg)/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań; Neoparin 8,000 IU (80 mg)/0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań; Neoparin 10,000 IU (100 mg)/1 ml, roztwór do wstrzykiwań; Neoparin Forte, 12,000 IU (120 mg)/0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań; Neoparin Forte 15,000 IU (150 mg)/1 ml, roztwór do wstrzykiwań; Neoparin Multi, 30,000 IU (300 mg)/3 ml, roztwór do wstrzykiwań; Neoparin Multi 50,000 IU (500 mg)/5 ml, roztwór do wstrzykiwań (zwanymi dalej produktami leczniczymi Neoparin).

Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych Neoparin, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktów leczniczych Neoparin.

Charakterystyka produktów leczniczych Neoparin i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkty lecznicze Neoparin powinny być stosowane.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktów leczniczych Neoparin.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkty lecznicze Neoparin wskazane są do stosowania u osób dorosłych w:

Zapobieganiu żylnej chorobie zakrzepowo-zatorowej u pacjentów chirurgicznych z grup umiarkowanego i wysokiego ryzyka, w szczególności poddawanych zabiegom chirurgicznym ortopedycznym lub zabiegom w chirurgii ogólnej, w tym zabiegom w chirurgii onkologicznej,

Zapobieganiu żylnej chorobie zakrzepowo-zatorowej u pacjentów internistycznych z ostrymi schorzeniami (takimi jak ostra niewydolność serca, niewydolność oddechowa, ciężkie zakażenia lub choroby reumatyczne) i ograniczoną mobilnością, narażonych na podwyższone ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej,

Leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP), z wyłączeniem zatorowości płucnej, która może z dużym prawdopodobieństwem wymagać leczenia trombolitycznego lub zabiegu operacyjnego.

Zapobieganiu tworzeniu się skrzepów w krążeniu pozaustrojowym podczas hemodializy.

Oстрыm zespole wieńcowym:

- Leczenie niestabilnej dławicy piersiowej oraz zawału serca bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI), w skojarzeniu z podawanym doustnie kwasem acetylosalicylowym.

- Leczenie świeżego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (STEMI), w tym zarówno u pacjentów leczonych zachowawczo, jak i poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI).

(patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkty lecznicze Neoparin zawierają enoksaparynę sodową jako substancję czynną, podawane są drogami:

- w profilaktyce żylnej choroby zakrzepowo zatorowej po zabiegach chirurgicznych, w leczeniu zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej, leczeniu niestabilnej dławicy piersiowej oraz zawału mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST enoksaparynę sodową należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym,

- świeżym zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST leczenie należy rozpocząć od pojedynczego szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus), po którym należy niezwłocznie wykonać wstrzyknięcie podskórne,

- w zapobieganiu tworzenia się skrzepów w krążeniu pozaustrojowym podczas hemodializy lek należy podać do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktów leczniczych Neoparin, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych Neoparin wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktów leczniczych Neoparin, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych Neoparin, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych Neoparin to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków

minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktów Neoparin. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Stosowanie leku poza warunkami dopuszczenia do obrotu, w tym w populacji dziecięcej • Krwotoki (takie jak krwiak, wybroczyna poza miejscem wstrzyknięcia, krwiak w ranie, krwiomocz, krwotok z nosa, krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok wewnątrznaczaskowy, krwotok zaotrzewnowy) • Krwiak śródrdzeniowy (krwiak w obrębie kanału kręgowego) • Hiperkaliemia • Interakcje z lekami wpływającymi na hemostazę (antagoniści glikoproteiny IIb/IIIa, kwas acetylosalicylowy, tyklopidyna, kłopidogrel) • Interakcje z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ)
Istotne potencjalne ryzyka	• Małopłytkowość, w tym małopłytkowość spowodowana stosowaniem heparyny (HIT) oraz małopłytkowość immunologiczna
Brakujące informacje	• Stosowanie enoksaparyny w czasie ciąży • Stosowanie enoksaparyny u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby • Stosowanie enoksaparyny u pacjentów ze schyłkową chorobą nerek • Dawkowanie u pacjentów otyłych

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Stosowanie leku poza warunkami dopuszczenia do obrotu, w tym w populacji dziecięcej	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Przegląd literatury dostarcza dowodów na stosowanie enoksaparyny poza warunkami dopuszczenia do obrotu, w tym w profilaktyce żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej u dzieci. Heparyny o niskiej masie cząsteczkowej stały się lekami przeciwzakrzepowymi z wyboru w pierwotnej i wtórnej profilaktyce zakrzepowo-zatorowej u wielu pacjentów pediatrycznych. Ponadto, działania niepożądane w populacji pediatrycznej pochodzące z badań, dotyczyły głównie krwawień. Skuteczność i bezpieczeństwo enoksaparyny badano również na oddziale intensywnej terapii noworodków. W praktyce klinicznej heparyny drobnocząsteczkowe są częściej stosowanym środkiem, niż heparyny niefrakcjonowane.

	Zalecenia wskazują, że kontynuacja leczenia heparynami o niskiej masie cząsteczkowej może być korzystna u niemowląt w wieku poniżej 1 roku.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dzieci, młodzież oraz kobiety w ciąży.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.2, 4.4 i 4.6 Ulotka dołączona do opakowania, sekcje 2 i 3
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy.
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwotoki (takie jak krwiak, wybroczyna poza miejscem wstrzyknięcia, krwiak w ranie, krwimocz, krwotok z nosa, krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok wewnątrzczaszkowy, krwotok zaotrzewnowy)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Ryzyko krwotoku wynika ze sposobu działania enoksaparyny (aktywność anty-Xa oraz anty-IIa). Klirens enoksaparyny jest niezależnym czynnikiem prognostycznym powikłań krwotocznych. Epizody krwawień z nosa występują u 60% populacji, jednak zwykle nie jest wymagana pomoc medyczna. Wybroczyna jest częstą zmianą występującą u hemodializowanych pacjentów. Może ona występować u 60% z tych osób. Na podstawie ogólnej częstości występowania ostrego krwotoku z górnego odcinka przewodu pokarmowego oszacowanej w Wielkiej Brytanii można stwierdzić, że stan ten występuje na ogół u 103/100 000 osób dorosłych rocznie. Zakrzepowa choroba naczyniowa jest jedną z głównych przyczyn śmierci wśród pacjentów z nadżerkami lub wrzodami trawiennymi. Częstość występowania wszystkich przypadków spontanicznego krwotoku śródmózgowego w okresie od 1945 do 1976 r. oszacowano na 15,2/ 100 000. Częstość występowania zmniejszyła się, gdy wykluczono pacjentów długotrwale leczonych przeciwzakrzepowo. Dane obejmujące okres 1980–2008 wskazują na występowanie krwotoku śródmózgowego z częstością 246 na 100 000 pacjento-lat; liczba ta nie uległa zmniejszeniu w tym okresie. Częstość występowania krwotoku pozaotrzewnowego oszacowano na 0,15-6% z późniejszym zmniejszeniem do około 0,5%. Według obserwacyjnego badania kohortowego obejmującego lata 2000–2007, spontaniczny krwiak zaotrzewnowy występuje rzadko. Powszechność występowania krwimoczu wynosi 0,1% do 2,6%. Częstość występowania krwotoku wewnątrzczaszkowego oszacowano na 10,2% wśród pacjentów z objawami podobnymi do udaru mózgu.

	Ogólna częstość pojawiania się/ powszechność występowania krwiałków w populacji nie są znane.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwzakrzepowych, krwotok może wystąpić podczas leczenia enoksaparyną w przypadku występowania powiązanych czynników ryzyka, takich jak: zmiany organiczne podatne na krwawienie, inwazyjne zabiegi lub jednoczesne stosowanie leków wpływających na hemostazę (salicylany ogólnoustrojowe, kwas acetylosalicylowy w dawkach przeciwzapalnych, Niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym ketorolak, inne leki trombolityczne np. alteplaza, reteplaza, streptokinaza, tenekteplaza, urokinaza i leki przeciwzakrzepowe). Istnieje zwiększone ryzyko krwawienia w przypadku zaburzonej hemostazy, wrzodu trawiennego w wywiadzie, niedawnego udaru niedokrwinnego, ciężkiego nadciśnienia tętniczego, niedawnej retinopatii cukrzycowej, operacji neurologicznych lub okulistycznych.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 i 4.9 Ulotka dołączona do opakowania, sekcje 2 i 4
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwiałk śródrdzeniowy (krwiałk w obrębie kanału kręgowego)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zabiegi znieczulenia zewnątrzoponowego i podpajęczynówkowego z jednoczesnym leczeniem przeciwzakrzepowym są piątą najczęstszą przyczyną krwiałka śródrdzeniowego. Częstość występowania krwiałka zewnątrzoponowego po usunięciu cewnika zewnątrzoponowego oszacowano na 1:150 000 – 1:190 000 przypadków. Analiza 40 raportów z lat 1952–2000 dostarczyła informacji, iż w 57,5% przypadków krwiałków zewnątrzoponowych kręgosłupa zastosowano leczenie przeciwzakrzepowe.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Identyfikacja czynników ryzyka jest trudna z powodu rzadkości występowania krwiałka kręgosłupa. Należy jednak zachować szczególną ostrożność w przypadku osób starszych. Według zaleceń Agencji Żywności i Leków w dziedzinie zdrowia publicznego (<i>FDA Public Health Advisory</i>), czynniki ryzyka obejmują stosowanie założonych na stałe cewników zewnątrzoponowych, jednoczesne stosowanie leków wpływających na hemostazę (leków przeciwplatekcyjnych, innych leków przeciwzakrzepowych i niesteroidowych leków przeciwzapalnych), urazowa lub powtarzająca się punkcja zewnątrzoponowa lub rdzeniowa. Ryzyko zwiększa się w przypadku schematów dawkowania enoksaparyny sodowej powyżej 40 mg. Ryzyko wydaje się również zwiększone u pacjentów z przebytą operacją kręgosłupa lub deformacją kręgosłupa. O wpływ na występowanie krwiałka śródrdzeniowego podejrzewa się

	również pewne czynniki anatomiczne, farmakologiczne i techniczne (urazowa punkcja kręgosłupa, nieprawidłowości kręgów i wielokrotne próby wbicia igły), przedawkowanie enoksaparyny, zaawansowany wiek i płeć żeńską.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8 Ulotka dołączona do opakowania, sekcje 2 i 4
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Hiperkaliemia	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Hiperkaliemia jest częstym zaburzeniem dotyczącym 1–10% hospitalizowanych pacjentów.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Hiperkaliemia występuje częściej u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z niewydolnością nerek oraz cukrzycą. Podstawowy poziom potasu może odgrywać rolę predykcyjną w ocenie podatności na rozwój hiperkaliemii.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.4, 4.5 i 4.8 Ulotka dołączona do opakowania, sekcje 2 i 4
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Interakcje z lekami wpływającymi na hemostazę (antagoniści glikoproteiny IIb/IIIa, kwas acetylosalicylowy, tyklopidyna, klopidoogrel)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Potencjalne zwiększone ryzyko krwawienia występuje podczas jednoczesnego stosowania leków wpływających na hemostazę.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Jednoczesne stosowanie heparyn o niskiej masie cząsteczkowej z aspiryną jest wskazane tylko w szczególnych sytuacjach, takich jak profilaktyka powikłań niedokrwienych niestabilnej dusznicy bolesnej. Należy unikać jednoczesnego stosowania aspiryny z tymi lekami, ze względu na prawdopodobne zwiększone ryzyko krwawienia. Jednoczesne stosowanie heparyn niskocząsteczkowych z lekami

	przeciwpłytkowymi, takimi jak kłopidogrel, jest wskazane w szczególnych okolicznościach, takich jak ostry zespół wieńcowy. Należy unikać jednoczesnego stosowania heparyn o niskiej masie cząsteczkowej z lekami przeciwpłytkowymi ze względu na prawdopodobny wzrost ryzyka krwotoku. Niektóre heparyny o niskiej masie cząsteczkowej, stosowane w profilaktyce zakrzepowej w procedurach obejmujących znieczulenie rdzeniowe/ zewnątrzoponowe lub punkcję kręgosłupa, rzadko przyczyniały się do powstawania krwiaków zewnątrzoponowych lub rdzeniowych, skutkując długotrwałym lub trwałym porażeniem. Ryzyko takiej sytuacji może wzrosnąć, jeśli heparyny drobnocząsteczkowe będą stosowane jednocześnie z innymi lekami wpływającymi na hemostazę.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.4, 4.5 i 4.8 Ulotka dołączona do opakowania, sekcja 2
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Interakcje z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Potencjalne zwiększone ryzyko krwawienia występuje podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzapalnych (NLPZ).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Niektóre dowody sugerują, że ryzyko krwawienia jest zwiększone, gdy enoksaparyna jest stosowana jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Zgłaszano przypadki krwiaków kręgosłupa po znieczuleniu zewnątrzoponowym podczas jednoczesnego stosowania heparyny lub heparyn drobnocząsteczkowych i niesteroidowych leków przeciwzapalnych. W związku z tym, ryzyko to należy wziąć to pod uwagę u pacjentów poddawanych zabiegom obejmującym znieczulenie rdzeniowe/ zewnątrzoponowe lub punkcję kręgosłupa, u których nie można uniknąć stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.4 i 4.5 Ulotka dołączona do opakowania, sekcja 2
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy.

Istotne potencjalne ryzyko: Małopłytkowość, w tym małopłytkowość spowodowana stosowaniem heparyny (HIT) oraz małopłytkowość immunologiczna	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Potencjalny mechanizm HIT jest związany z przeciwciałami IgG aktywującymi płytki krwi, które rozpoznają czynnik płytkowy 4 związany z heparyną. Wynika on z aktywacji płytek krwi, monocytów, komórek śródbłonna i innych komórek, co prowadzi do powstawania trombiny i powikłań zakrzepowych. Częstość występowania małopłytkowości u pacjentów na oddziale intensywnej terapii chirurgicznej oceniono jako częstą (36,6%). Rozwój małopłytkowości dotyczy 0-0,8% pacjentów stosujących heparyny drobnocząsteczkowe przez 5 lub więcej dni.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Małopłytkowość spowodowana stosowaniem heparyny może wystąpić u pacjentów w różnym wieku, prawdopodobnie z wyłączeniem noworodków. Może być związana z każdym typem heparyny, dowolną drogą podawania i dawką. Częstotliwość występowania małopłytkowości związanej z przyjmowaniem heparyny jest wyższa w populacji pacjentów po operacji i powszechniejsza u kobiet.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.3, 4.4 i 4.8 Ulotka dołączona do opakowania, sekcje 2 i 4
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Brakujące informacje: Stosowanie enoksaparyny w czasie ciąży	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.4 i 4.6 Ulotka dołączona do opakowania, sekcja 2
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Brakujące informacje: Stosowanie enoksaparyny u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.2, 4.4, 4.8 i 5.2

	Ulotka dołączona do opakowania, sekcje 2 i 4
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Brakujące informacje: Stosowanie enoksaparyny u pacjentów ze schyłkową chorobą nerek	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.2 , 4.4 i 5.2 Ulotka dołączona do opakowania, sekcja 2
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Brakujące informacje: Dawkowanie u pacjentów otyłych	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcja 4.4 Ulotka dołączona do opakowania, sekcja 2
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktów leczniczych Neoparin.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktów leczniczych Neoparin.