

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за етилови естери на омега-3 киселини, научните заключения са, както следва:

След като бяха прегледани данните от спонтанните съобщения по отношение на случаите на свръхчувствителност при пациенти, които са алергични към риба, както и случаите на пруритис и уртикария, включително някои случаи на тясна времева връзка и един случай на отшумяване на реакциите след прекратяване на лечението, PRAC счита, че не може да се изключи причинно-следствена връзка при приложението на етилови естери на омега-3 киселини. PRAC стигна до заключението, че там където това все още не е направено, тези нежелани реакции трябва да бъдат включени в продуктовата информация на лекарствените продукти, които съдържат етилови естери на омега-3 киселини. В допълнение, продуктовата информация трябва да предупреждава за употребата с повишено внимание на продукти съдържащи етилови естери на омега-3 киселини при пациенти с известна чувствителност или алергия към риба.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за етилови естери на омега-3 киселини CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) етилови естери на омега-3 киселини, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи етилови естери на омега-3 киселини, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

[Трябва да се добави следното предупреждение в тази точка]

<Свободно избрано име> трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с известна чувствителност или алергия към риба.

- Точка 4.8

[При лекарствени продукти, при които следните нежелани реакции все още не са включени с дадена честота, те трябва да бъдат включени в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“]

Пруритус

Уртикария

Листовка

- Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете <свободно избрано име> :

[Следното предупреждение трябва да се добави в тази точка]

- Ако сте алергични към риба.

- Точка 4

[При лекарствени продукти, при които следните нежелани реакции все още не са включени с дадена честота, те трябва да бъдат включени в категория „с неизвестна честота“]

Други нежелани реакции са се появили при много малък брой хора, но точната им честота е неизвестна.

Сърбеж

Сърбящ обрив (копривна треска или уртикария)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Октомври 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	25 ноември 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	24 януари 2018 г.