

## **Příloha I**

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

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) alfa-tokoferilu, alfa-tokoferolu, vitaminu E byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným důkazům o riziku poruch srážlivosti a krvácivých příhod spojených s předáváním vitaminem E a o riziku poruch srážlivosti vedoucích ke krvácivým příhodám spojeným s užíváním vitaminu E u pacientů s nedostatkem vitaminu K nebo u pacientů podstupujících souběžnou antikoagulační léčbu antagonisty vitaminu K, které pocházejí z článků z literatury a spontánně hlášených případů, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku a na skutečnost, že toto riziko je již zohledněno v informacích o přípravku pro antagonisty vitaminu K a u některých léčivých přípravků obsahujících vitamin E, se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi alfa-tokoferilem, alfa-tokoferolem, vitaminem E a tímto rizikem je přinejmenším možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících alfa-tokoferil, alfa-tokoferol, vitamin E mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se alfa-tokoferilu, alfa-tokoferolu, vitaminu E skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího/léčivých přípravků obsahujících alfa-tokoferil, alfa-tokoferol, vitamin E zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **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 ~~přeškrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je třeba doplnit toto upozornění:

**Bylo hlášeno, že <léčivá látka> mění koagulační parametry (INR, protrombinový čas) u pacientů s nedostatkem vitamínu K nebo u pacientů podstupujících souběžnou antikoagulační léčbu antagonisty vitamínu K, což může zvýšit riziko krvácivých příhod. Léčbu <léčivá látka> může být nutné přehodnotit a/nebo může být nutné upravit dávku antagonisty vitamínu K (viz bod 4.5).**

- Bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je třeba doplnit tuto interakci (tyto interakce):

**U pacientů podstupujících antikoagulační léčbu antagonisty vitamínu K může <léčivá látka> zvýšit riziko krvácivých příhod. Při souběžném podávání je třeba postupovat opatrně a může být nutné upravit dávky antikoagulancií (viz bod 4.4).**

- Bod 4.9

Mají být doplněna tato doporučení pro případ předávkování:

**V případě předávkování musí být léčba <léčivá látka> přerušena. U pacientů s aktivním krvácením nebo se změnami koagulačních parametrů, je třeba zvážit specifickou léčbu.**

#### **Příbalová informace**

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

Před zahájením užívání vitamínu E se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Neužívejte vyšší dávky, než je doporučeno.**
- **Pokud trpíte nedostatkem vitamínu K, může přípravek <název přípravku> ovlivnit srážení krve.**

Další léčivé přípravky a <název přípravku>

Upozorněte lékaře, pokud užíváte:

- **perorální antikoagulancia (léky snižující srážlivost krve), která patří do třídy antagonistů vitamínu K, jako je acenokumarol, warfarin, dikumarol a fenpropakumon, neboť vitamin E zvyšuje jejich účinek.**

Bod 3. Jak se přípravek <název přípravku> užívá

Jestliže jste užil(a) více přípravku <název přípravku>, než jste měl(a)

- **můžete mít problémy se srážlivostí krve, nebo dokonce s krvácením.**

### **Příloha III**

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

### Harmonogram pro implementaci závěrů

|                                                                                           |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:                                                           | na zasedání skupiny CMDh v červnu 2026 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 10. srpna 2026                         |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 9. října 2026                          |