

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne  
for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for omega-3-syre-ethylestere blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Efter at have gennemgået data fra spontane rapporter og fra litteraturen om tilfælde af overfølsomhed hos patienter, der er allergiske over for fisk og tilfælde af kløe og urticaria, der i nogle tilfælde skete inden for et kort tidsrum og i et tilfælde en positiv dechallenge (forsvandt ved seponering af behandlingen), har PRAC skønnet, at en årsagssammenhæng med administration af omega-3-syre-ethylestere ikke kan udelukkes. PRAC konkluderede, at hvor dette ikke allerede er tilfældet, skal disse uønskede reaktioner inkluderes i produktinformationen for produkter indeholdende omega-3-syre-ethylestere. I tillæg hertil skal produktinformationen advare om at anvende produkter indeholdende omega-3-syre-ethylestere med forsigtighed hos patienter med kendt følsomhed eller allergi over for fisk.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for omega-3-syre-ethylestere er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder omega-3-syre-ethylestere, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende omega-3-syre-ethylestere allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til denne udtalelse fra CMDh.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte  
lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet** (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

## **Produktresumé**

- Punkt 4.4

*[Nedenstående advarsel skal indsættes i dette afsnit]*

**<Opdigtet navn> bør anvendes med forsigtighed hos patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for fisk.**

- Punkt 4.8

*[I produkter hvor de følgende uønskede reaktioner ikke allerede er medtaget med en angiven hyppighed, bør disse inkluderes under systemorganklasse "hud- og subkutane væv" med ukendt hyppighed]*

## **Pruritus**

## **Urticaria**

## **Indlægsseddel**

- Punkt 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager <opdigtet navn>

*[Nedenstående advarsel skal indsættes i dette afsnit]*

**- Hvis du er allergisk over for fisk.**

- Punkt 4

*[For produkter hvor de følgende uønskede reaktioner ikke allerede er medtaget med en angiven hyppighed, bør disse inkluderes med ukendt hyppighed]*

Andre bivirkninger er set i et meget lille antal personer, men deres præcise hyppighed er ukendt

## **Kløe**

## **Kløende udslæt (nældefeber eller urticaria)**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

|                                                                                                                         |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                       | CMDh-møde i oktober 2017 |
| Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:                          | 25/11/2017               |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 24/01/2018               |