

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for a-tocopheril, a-tocopherol og vitamin E er PRAC nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af den foreliggende dokumentation for risikoen for koagulationsforstyrrelser og blødningshændelser i forbindelse med overdosering af vitamin E og risikoen for koagulationsforstyrrelser, der fører til blødningshændelser i forbindelse med anvendelse af vitamin E hos patienter med mangel på vitamin K eller samtidig antikoagulansbehandling med antagonist af vitamin K, bestående af artikler i litteraturen og spontant indberettede tilfælde, og i betragtning af en plausibel virkningsmekanisme og det forhold, at denne risiko allerede afspejles i produktinformationen for vitamin K-antagonister og i nogle lægemidler indeholdende vitamin E i forbindelse med denne PSUSA-procedure, finder PRAC, at en årsagssammenhæng mellem a-tocopheril, a-tocopherol og vitamin E og denne risiko i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder a-tocopheril, a-tocopherol og vitamin E, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig PRAC's overordnede konklusioner og begrundelse for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for a-tocopheril, a-tocopherol og vitamin E er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder a-tocopheril, a-tocopherol og vitamin E, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nedenstående advarsel bør tilføjes:

Der er rapporteret om ændring af koagulationsparametre (INR, protrombintid) i forbindelse med <aktivt stof> hos patienter med vitamin K-mangel eller i samtidig antikoagulationsbehandling med vitamin K-antagonister, hvilket kan øge risikoen for blødningshændelser. Det kan være nødvendigt at tage behandlingen med < aktivt stof > op til fornyet overvejelse, og/eller at justere dosen af vitamin K-antagonist (se pkt. 4.5).

- Punkt 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Følgende interaktion(er) bør tilføjes:

Hos patienter i antikoagulerende behandling med antagonist af vitamin K kan <aktivt stof> øge risikoen for blødningshændelser. Der bør udvises forsigtighed ved samtidig administration, og dosisjustering af de antikoagulerende midler kan være nødvendig (se pkt. 4.4).

- Pkt. 4,9

Følgende anbefalinger vedrørende behandling ved overdosering bør tilføjes:

I tilfælde af overdosering skal behandlingen med <aktivt stof> seponeres. Hos patienter, der aktivt bløder, eller som har ændringer i koaguleringsparametrene, bør specifik behandling overvejes.

Indlægsseddel

Afsnit 2 Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du begynder at tage vitamin E.

- **Tag ikke højere doser end anbefalet.**
- **Hvis du har K-vitaminmangel, kan <produktnavn> påvirke blodets størkningsevne.**

Brug af andre lægemidler sammen med < produktnavn>

Fortæl det til lægen, hvis du tager

- **orale antikoagulanter (lægemidler til at gøre blodet mere flydende), der tilhører klassen vitamin K-antagonister, f.eks. acenocoumarol, warfarin, dicumarol og phenprocoumon, da vitamin E øger deres virkning.**

Afsnit 3 Sådan skal du tage <produktnavn>

Hvis du har taget for meget <produktnavn>

- **kan du få problemer med blodets størkning eller endda blødninger.**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i juni 2026
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	10. august 2026
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændring):	9. oktober 2026