

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerung und Gründe für die Änderung der
Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Bewertungsberichts zum PSUR/ zu den PSURs für Omega-3-Säurenethylestern wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Es wurden Daten aus Spontanberichten und der Literatur in Bezug auf Überempfindlichkeit von Patienten mit einer Fischallergie, sowie Fälle von Urtikaria und Juckreiz untersucht. In einigen Fällen lag ein enger zeitlicher Zusammenhang vor und in einem Fall eine positive Dechallenge (Verlauf nach Absetzen des Arzneimittels). Daher kommt der PRAC zu der Schlussfolgerung, dass ein Kausalzusammenhang mit der Einnahme von Omega-3-Säurenethylestern nicht ausgeschlossen werden kann.

Der PRAC ist der Auffassung, dass diese Nebenwirkungen, sofern dies nicht bereits der Fall ist, in die Produktinformation von Omega-3-Säurenethylester enthaltenden Arzneimitteln aufgenommen werden sollten. Zusätzlich sollte die Produktinformation einen Warnhinweis zur Anwendung bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Fisch oder Fischallergie enthalten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Empfehlung der Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Omega-3-Säurenethylester ist die CMDh der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des/der Arzneimittel(s), die Omega-3-Säurenethylester enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen in den Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens sind, geändert werden sollte(n). Sofern weitere Arzneimittel, die Omega-3-Säurenethylester enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Ergänzungen zur Produktinformation national zugelassener Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Fachinformation

- Abschnitt 4.4

[Folgender Warnhinweis sollte in diesem Abschnitt erscheinen]

Die Anwendung von <Produktname> sollte mit Vorsicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Fisch oder einer Fischallergie erfolgen.

- Abschnitt 4.8

[In Produkten, die die nachfolgenden Nebenwirkungen mit der angegebenen Häufigkeit noch nicht enthalten, sollten diese unter mit der Häufigkeit „unbekannt“ hinzugefügt werden]

Pruritus

Urtikaria

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[Folgender Warnhinweis sollte in diesem Abschnitt erscheinen]

- wenn Sie eine Fischallergie haben.

Fragen Sie vor der Einnahme von <Produktname> Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

- Abschnitt 4

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[In Produkten, die die nachfolgenden Nebenwirkungen mit der angegebenen Häufigkeit noch nicht enthalten, sollten diese unter mit der Häufigkeit „unbekannt“ hinzugefügt werden]

Andere Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten.

Juckreiz

Juckender Hautausschlag (Nesselsucht oder Urtikaria)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung der Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	25. November 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Zulassungsinhaber):	24. Januar 2018