

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących estrów etylowych kwasów omega-3, wnioski naukowe są następujące:

Po ocenie danych ze zgłoszeń spontanicznych i danych literaturowych dotyczących przypadków nadwrażliwości u pacjentów z alergią na ryby, przypadków świądu i pokrzywki, w tym w niektórych przypadkach ścisłego związku czasowego i w jednym przypadku pozytywnego skutku odstawieniu leku, komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć związku przyczynowego z przyjmowaniem estrów etylowych kwasów omega-3. Komitet PRAC uznał, że należy te działania niepożądane dodać do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających estry etylowe kwasów omega-3, jeśli nie zostało to już wcześniej uwzględnione. Dodatkowo należy dodać do druków informacyjnych ostrzeżenie dotyczące stosowania estrów etylowych kwasów omega-3 przez pacjentów ze znaną nadwrażliwością lub alergią na ryby.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących estrów etylowych kwasów omega-3 grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) estry etylowe kwasów omega-3 pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające estry etylowe kwasów omega-3 są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

[W tym punkcie należy dodać następujące ostrzeżenie]

<Nazwa własna> należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze znaną nadwrażliwością lub alergią na ryby.

- Punkt 4.8

[Dotyczy produktów, w których następujące działania niepożądane nie zostały jeszcze wymienione z podaną częstością, należy dodać je w kategorii „zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością „częstość nieznana”]

Świad

Pokrzywka

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

[W tym punkcie należy dodać następujące ostrzeżenie]

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ryby.

- Punkt 4

[Dotyczy produktów, w których następujące działania niepożądane nie zostały jeszcze wymienione z podaną częstością, należy dodać je w kategorii „zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością „częstość nieznana”]

Inne działania niepożądane, które wystąpiły u niewielkiej liczby osób, jednak ich dokładna częstość jest nieznana

Świad

Swędząca wysypka (pokrzywka)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	25 listopada 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	24 stycznia 2018 r.