

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων
άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τους αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Έχοντας εξετάσει τα δεδομένα από αυθόρμητες αναφορές και από τη βιβλιογραφία, που αφορούν περιστατικά υπερευαισθησίας σε ασθενείς αλλεργικούς σε ψάρια, περιστατικά κνησμού και κνίδωσης, συμπεριλαμβανομένης σε ορισμένες περιπτώσεις της στενής χρονικής σχέσης και σε μία περίπτωση της βελτίωσης των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή του φαρμάκου, η PRAC θεώρησε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αιτιώδης σχέση με τη χορήγηση αιθυλεστέρων των ω-3 λιπαρών οξέων. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όταν αυτό δεν συμβαίνει ήδη, οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων. Επιπλέον, οι πληροφορίες των προϊόντων πρέπει να προειδοποιούν για τη χρήση προϊόντων που περιέχουν αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στα ψάρια.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τους αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

[Η ακόλουθη προειδοποίηση πρέπει να περιλαμβάνεται σε αυτή την παράγραφο]

Το <Επινοηθείσα ονομασία> πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία στα ψάρια.

- Παράγραφος 4.8

[Σε προϊόντα όπου οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν περιλαμβάνονται ήδη με δεδομένη συχνότητα, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται με συχνότητα μη γνωστή]

Κνησμός

Κνίδωση

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία>:

[Η ακόλουθη προειδοποίηση πρέπει να περιλαμβάνεται σε αυτή την παράγραφο]

- Εάν είστε αλλεργικός στα ψάρια.

- Παράγραφος 4

[Σε προϊόντα όπου οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν περιλαμβάνονται ήδη με δεδομένη συχνότητα, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται με συχνότητα μη γνωστή]

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί σε ένα πολύ μικρό αριθμό ανθρώπων αλλά η ακριβής συχνότητά τους δεν είναι γνωστή

Φαγούρα

Εξάνθημα με φαγούρα (εξάνθημα ή κνίδωση)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Οκτώβριος 2017
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	25 Νοεμβρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	24 Ιανουαρίου 2018