

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 τις ουσίες α-τοκοφερίλη, α-τοκοφερόλη, βιταμίνη Ε, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει των διαθέσιμων αποδεικτικών στοιχείων από τη βιβλιογραφία και από αυθόρμητες αναφορές περιστατικών σχετικά με τον κίνδυνο διαταραχών πήξης του αίματος και αιμορραγικών επεισοδίων που σχετίζονται με υπερδοσολογία βιταμίνης Ε και τον κίνδυνο διαταραχών πήξης οι οποίες οδηγούν σε αιμορραγικά επεισόδια τα οποία σχετίζονται με τη χρήση βιταμίνης Ε σε ασθενείς με ανεπάρκεια βιταμίνης Κ, ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αντιπηκτική αγωγή με ανταγωνιστές βιταμίνης Κ, καθώς και βάσει του πιθανού μηχανισμού δράσης και του γεγονότος ότι ο εν λόγω κίνδυνος αντικατοπτρίζεται ήδη στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των ανταγωνιστών της βιταμίνης Κ και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βιταμίνη Ε και αποτελεί μέρος της παρούσας διαδικασίας ενιαίας αξιολόγησης της έκθεσης περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSUSA), η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ α-τοκοφερίλης, α-τοκοφερόλης, βιταμίνης Ε και του προαναφερθέντος κινδύνου αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν α-τοκοφερίλη, α-τοκοφερόλη και βιταμίνη Ε θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την α-τοκοφερίλη, την α-τοκοφερόλη και τη βιταμίνη Ε, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ων) που περιέχει (-ουν) α-τοκοφερίλη, α-τοκοφερόλη και βιταμίνη Ε παραμένει αμετάβλητη, με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

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 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Έχει αναφερθεί ότι η <δραστική ουσία> μεταβάλλει τις παραμέτρους πήξης (INR, χρόνος προθρομβίνης) σε ασθενείς με ανεπάρκεια βιταμίνης Κ ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αντιπηκτική αγωγή με ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ, γεγονός που ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγικών επεισοδίων. Ενδέχεται να χρειαστεί επανεξέταση της θεραπείας με <δραστική ουσία> ή/και προσαρμογή της δόσης του ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ (βλ. παράγραφο 4.5).

- Παράγραφος 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) η(οι) αλληλεπίδραση(-εις) ως εξής:

Σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή με ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ, η <δραστική ουσία> μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγικών επεισοδίων. Κατά τη συγχορήγηση απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της δόσης των αντιπηκτικών (βλ. παράγραφο 4.4).

- Παράγραφος 4.9

Οι συστάσεις για τη διαχείριση της υπερδοσολογίας θα πρέπει να προστεθούν ως εξής:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία με <δραστική ουσία> πρέπει να διακόπτεται. Σε ασθενείς με ενεργή αιμορραγία ή με αλλαγές στις παραμέτρους πήξης θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης ειδικής θεραπείας.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το < ονομασία του προϊόντος >

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε βιταμίνη Ε.

- **Μην παίρνετε υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες.**
- **Εάν πάσχετε από έλλειψη βιταμίνης Κ, η < ονομασία του προϊόντος > μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος.**

Άλλα φάρμακα και < ονομασία του προϊόντος >

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν λαμβάνετε:

- **από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά (φάρμακα για την αραιώση του αίματος), τα οποία ανήκουν στην κατηγορία των ανταγωνιστών της βιταμίνης Κ, όπως ασενοκουμαρόλη, βαρφαρίνη, δικουμαρόλη και φαινπροκουμόνη, καθώς η βιταμίνη Ε αυξάνει την επίδρασή τους.**

Παράγραφος 3 Πώς να πάρετε < ονομασία του προϊόντος >

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση <ονομασία προϊόντος> από την κανονική

- **μπορεί να εμφανίσετε προβλήματα στην πήξη του αίματος ή ακόμη και αιμορραγία.**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούνιο του 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις εθνικές αρμόδιες αρχές:	10 Αυγούστου 2026
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας):	9 Οκτωβρίου 2026