

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet α -tokoferiili, α -tokoferooli ja E-vitamiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kättesaadavaid tõendeid E-vitamiini üleannustamisega seotud hüübimishäirete ja hemorraagiliste nähtude riski kohta ning kirjandusartiklitest ja spontaanselt teatatud juhtudest ilmnevat hemorraagilisi nähte põhjustavate hüübimishäirete riski, mida seostatakse E-vitamiini kasutamisega patsientidel, kellel on K-vitamiini vaegus või kes saavad samaaegset antikoagulantravi K-vitamiini antagonistidega, ning usutavat toimemehhanismi ja asjaolu, et see risk kajastub juba käesolevas perioodilise ohutusaruande ühtse hindamise menetluses käsitletavate K-vitamiini antagonistide ja E-vitamiini sisaldavate teatud ravimite ravimiteabes, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et α -tokoferiili, α -tokoferooli ja E-vitamiini ning selle riski põhjuslik seos on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et α -tokoferiili, α -tokoferooli ja E-vitamiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

α -tokoferiili, α -tokoferooli ja E-vitamiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et α -tokoferiili, α -tokoferooli ja E-vitamiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

<Toimeaine> muudab K-vitamiini vaegusega patsientidel või K-vitamiini antagonistidega samaaegset antikoagulantravi saavatel patsientidel hüübimisparameetreid (INR, protrombiini aeg), mis võib suurendada hemorraagiliste nähtude riski. Ravi <toimeainega> võib vajada üle vaatamist ja/või K-vitamiini antagonisti annus kohandamist (vt lõik 4.5).

- Lõik 4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tuleb lisada järgmine koostoime (järgmised koostoimed):

K-vitamiini antagonistidega antikoagulantravi saavatel patsientidel võib <toimeaine> suurendada hemorraagiliste nähtude riski. Samaaegse manustamise ajal tuleb olla ettevaatlik ja antikoagulantide annus võib vajada kohandamist (vt lõik 4.4).

- Lõik 4.9

Tuleb lisada järgmised üleannustamise ohjamise soovitused:

Üleannustamise korral tuleb ravi <toimeainega> katkestada. Aktiivse verejooksuga või hüübimisparameetrite muutustega patsientidel tuleb kaaluda eriravi.

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne E-vitamiini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- **Ärge võtke soovitatust suuremaid annuseid.**
- **Kui teil on K-vitamiini vaegus, võib <ravimi nimetus> mõjutada vere hüübimist.**

Muud ravimid ja <ravimi nimetus>

Teatage oma arstile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- **suukaudsed antikoagulandid (verd vedeldavad ravimid), mis kuuluvad K-vitamiini antagonistide rühma, nt atsenokumarool, varfariin, dikumarool ja fenprokumoon, sest E-vitamiin suurendab nende toimet.**

Lõik 3. Kuidas <ravimi nimetus> võtta

Kui võtate ravimit rohkem kui ette nähtud,

- **võib teil tekkida probleeme vere hüübimise või isegi verejooksuga.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juunis 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. august 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	9. oktoober 2026