

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt omega-3-rasvahapon etyyliestereistä koskevista määrääkäsistä turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Tarkasteltuaan spontaaneista ilmoituksista ja kirjallisuudesta saatuja tietoja yliherkkyystapauksista potilailla, jotka ovat allergisia kalalle, sekä kutina- ja nokkosihottumatapauksista, joilla joissakin tapauksissa oli läheinen ajallinen suhde valmisteen käytön kanssa ja joista yhdessä tapauksessa oire hävisi, kun valmisteen käyttö lopetettiin, PRAC katsoi, ettei syy-yhteyttä omega-3-rasvahapon etyyliesterien käyttöön voida sulkea pois. PRAC katsoi, että nämä haittavaikutukset on sisällytettävä omega-3-rasvahapon etyyliestereitä sisältävien valmisteiden valmistetietoihin, jos näin ei vielä ole. Valmistetiedoissa on myös oltava varoitus siitä, että omega-3-rasvahapon etyyliestereitä sisältäviä valmisteita on käytettävä varoen potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä tai allergisia kalalle.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Omega-3-rasvahapon etyyliestereitä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että omega-3-rasvahapon etyyliestereitä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yhden määrääkäsien turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksyttyinä muitakin omega-3-rasvahapon etyyliestereitä sisältäviä lääkevalmisteita tai niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että asianosaiset jäsenvaltiot ja hakijat / myyntiluvan haltijat ottavat tämän CMDh:n lausunnon asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

[Seuraava varoitus on oltava tässä kohdassa]

<Kauppanimi>-valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä tai allergisia kalalle.

- Kohta 4.8

[Seuraavat haittavaikutukset on sisällytettävä sellaisiin valmisteisiin, joihin niitä ei ole vielä sisällytetty kyseisen esiintymistiheyden kohdalle, elinjärjestelmäluokkaan Iho ja ihonalainen kudokset kohtaan esiintymistiheys tuntematon]

Kutina

Nokkosihottuma

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin alat käyttää <kauppanimi>-valmistetta:

[Seuraava varoitus on oltava tässä kohdassa]

- jos olet allerginen kalalle.

- Kohta 4

[Seuraavat haittavaikutukset on sisällytettävä sellaisiin valmisteisiin, joihin niitä ei ole vielä sisällytetty kyseisen esiintymistiheyden kohdalle, elinjärjestelmäluokkaan Iho ja ihonalainen kudokset kohtaan esiintymistiheys tuntematon]

Muita sivuvaikutuksia on esiintynyt hyvin pienellä joukolla ihmisiä, mutta niiden tarkka esiintymistiheys on tuntematon.

Kutina

Kutiava ihottuma (nokkosihottuma eli urtikaria)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuussa 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	25. marraskuuta 2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	24. tammikuuta 2018