

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt alfatokoferolia, E-vitamiinia, koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon tieteellisistä artikkeleista ja spontaanisti ilmoitetuista tapauksista saatavilla oleva näyttö E-vitamiinin yliannostukseen liittyvien hyytymishäiriöiden ja verenvuototapahtumien riskistä sekä E-vitamiinin käyttöön liittyvien hyytymishäiriöiden riskistä potilailla, joilla on K-vitamiinin puutos tai samanaikainen antikoagulanttihoito K-vitamiiniantagonisteilla, ja kun otetaan huomioon todennäköinen vaikutusmekanismi ja se, että riski on jo otettu huomioon K-vitamiinin antagonistien valmistetiedoissa ja joissakin E-vitamiinia sisältävissä lääkevalmisteissa, jotka ovat osa tätä PSUSA-menettelyä, PRAC katsoo, että syy-yhteys alfatokoferolin, E-vitamiinin, ja tämän riskin välillä on ainakin jossain määrin mahdollinen. PRAC katsoi, että alfatokoferolia, E-vitamiinia, sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on arvioinut PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Alfatokoferolia, E-vitamiinia, koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että alfatokoferolia, E-vitamiinia, sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lisätään seuraava varoitus:

<Vaikuttavan aineen> on ilmoitettu muuttavan hyyttymisparametreja (INR, protrombiiniaika) potilailla, joilla on K-vitamiinin puutos tai joilla on samanaikainen antikoagulanttihoito K-vitamiinin antagonistilla, mikä voi lisätä verenvuototapahtumien riskiä. <Vaikuttavan aineen> käyttöä voi olla tarpeen harkita uudelleen ja/tai K-vitamiinin antagonistin annosta voi olla tarpeen muuttaa (ks. kohta 4.5).

- Kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lisätään seuraava yhteisvaikutus (seuraavat yhteisvaikutukset):

Potilailla, joilla on antikoagulanttihoito K-vitamiinin antagonistilla, <vaikuttava aine> voi lisätä verenvuototapahtumien riskiä. Yhteiskäytössä on noudatettava varovaisuutta, ja antikoagulanttien annostusta voi olla tarpeen muuttaa (ks. kohta 4.4).

- Kohta 4.9

Lisätään seuraavat yliannostuksen hoitoa koskevat suositukset:

Yliannostustapauksissa <vaikuttavan aineen> käyttö on lopetettava. Potilaille, joilla on aktiivista verenvuotoa tai joilla on muutoksia hyyttymisparametreissa, on harkittava erityistä hoitoa.

Pakkausseloste

Kohta 2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <valmisteen nimi>-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin alat käyttää E-vitamiinivalmistetta.

- **Älä ota suositeltua suurempia annoksia.**
- **Jos sinulla on K-vitamiinin puutos, <valmisteen nimi> voi vaikuttaa veren hyyttymiseen.**

Muut lääkevalmisteet ja <valmisteen nimi>

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- **suun kautta otettavia antikoagulantteja (verenohennuslääkkeitä), jotka kuuluvat K-vitamiinin antagonisteihin, kuten asenokumarolia, varfariinia, dikumarolia ja fenprokumonia, koska E-vitamiini lisää näiden tehoa.**

Kohta 3 Miten <valmisteen nimi> käytetään

Jos otat enemmän <valmisteen nimi> kuin sinun pitäisi

- **sinulle voi tulla veren hyyttymiseen tai jopa verenvuotoon liittyviä ongelmia.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuussa 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.08.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	09.10.2026