

Annex I

Conclusions scientifiques et motifs de la modifications des termes de la / des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur les rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSUR) concernant les esters éthyliques d'acides Omega 3, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Suite à l'examen des données, provenant de rapports spontanés et de la littérature, et concernant des cas d'hypersensibilité de patients ayant une allergie au poisson, des cas de prurit et d'urticaire, incluant des cas de relations temporelles et un cas avec une reprise positive, le PRAC a considéré qu'une relation de cause à effet entre l'administration d'esters éthyliques d'acides Omega 3 et les réactions indésirables, ne pouvait être exclue.

Par conséquent, compte tenu des données présentées dans les PSUR revus, le PRAC a considéré que de telles réactions indésirables devaient être incluses dans l'information produit pour tous les produits de médicaments contenant des esters éthyliques d'acides Omega 3. De surcroît, l'information produit devrait contenir un avertissement précisant que l'utilisation des esters éthyliques d'acides Omega 3 par des patients ayant une sensibilité ou allergie au poisson se fasse avec prudence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisations(s) de mise sur le marché

Sur la base de conclusions scientifiques relatives aux esters éthyliques d'acides Omega 3, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant des esters éthyliques d'acides Omega 3 demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations(s) de mise sur le marché des produits rentrant dans le champ d'application de ce PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant des esters éthyliques d'acides Omega 3 sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédure d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annex II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit
(le nouveau **texte est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

[L'avertissement suivant devrait apparaître dans cette section]

<nom de fantaisie> doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant une sensibilité connue ou une allergie au poisson.

- Rubrique 4.8

[Pour les spécialités pour lesquelles les effets indésirables suivants ne sont pas déjà inclus avec une fréquence donnée, les effets doivent être inclus avec une fréquence non déterminée]

Prurit

Urticaire

Notice d'emballage

- Rubrique 2

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre <nom de fantaisie>

[la précaution suivante doit apparaître dans cette section]

- **Si vous êtes allergique au poisson**

- Rubrique 4

[Pour les spécialités pour lesquelles les effets secondaires suivants ne sont pas déjà inclus avec une fréquence donnée, les effets doivent être inclus avec une fréquence non déterminée]

D'autres effets secondaires se sont produits chez un très petit nombre de personnes mais leur fréquence exacte est inconnue :

Démangeaisons

Éruption cutanée (urticaire)

Annex III

Calendrier de mise en oeuvre de cet avis

Calendrier de la mise en oeuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'octobre 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	25 novembre 2017
Mise en oeuvre de l'avis par les États Membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	24 janvier 2018