

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'a-tocophérile, l'a-tocophérol et la vitamine E, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles sur le risque de troubles de la coagulation et d'événements hémorragiques associés à une surdosage de vitamine E ainsi que le risque de troubles de la coagulation conduisant à des événements hémorragiques liés à l'utilisation de vitamine E chez les patients présentant une carence en vitamine K ou suivant un traitement anticoagulant concomitant avec des antagonistes de la vitamine K, qui s'appuient sur des articles de la littérature et des cas signalés spontanément, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible et du fait que ce risque est déjà pris en compte dans les informations produit des antagonistes de la vitamine K et dans celles de certains médicaments contenant de la vitamine E faisant l'objet de la présente procédure PSUSA, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre l'a-tocophérile, l'a-tocophérol, la vitamine E et ce risque est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur les produits des médicaments contenant de l'a-tocophérile, de l'a-tocophérol et de la vitamine E doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales et les motifs de recommandation formulés par le PRAC.

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

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'a-tocophérile, à l'a-tocophérol et à la vitamine E, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'a-tocophérile, de l'a-tocophérol et de la vitamine E demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe 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 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

Il a été rapporté que <substance active> modifie les paramètres de coagulation (INR, temps de prothrombine) chez les patients présentant une carence en vitamine K ou recevant un traitement anticoagulant concomitant avec des antagonistes de la vitamine K, ce qui peut augmenter le risque d'événements hémorragiques. Il peut s'avérer nécessaire de réévaluer le traitement par <substance active> et/ou d'ajuster la dose de l'antagoniste de la vitamine K (voir rubrique 4.5).

- Rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Une ou plusieurs interactions doivent être ajoutées comme suit:

Chez les patients sous traitement anticoagulant avec des antagonistes de la vitamine K, <substance active> peut augmenter le risque d'événements hémorragiques. Des précautions doivent être prises lors de l'administration concomitante et un ajustement de la dose des anticoagulants peut être nécessaire (voir rubrique 4.4).

- Rubrique 4.9

Les recommandations suivantes relatives à la gestion des surdoses doivent être ajoutées comme suit:

En cas de surdosage, le traitement par <substance active> doit être interrompu. Chez les patients présentant un saignement actif ou qui présentent des anomalies des paramètres de coagulation, un traitement spécifique doit être envisagé.

Notice

Rubrique 2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <nom du produit>

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à prendre de la vitamine E.

- **Ne prenez pas de doses plus élevées que celles recommandées.**
- **Si vous présentez une carence en vitamine K, <nom du produit> peut influencer la coagulation sanguine.**

Autres médicaments et <nom du produit>

Informez votre médecin si vous prenez

- **des anticoagulants oraux (médicaments destinés à fluidifier le sang), qui appartiennent à la classe des antagonistes de la vitamine K, tels que l'acénocoumarol, la warfarine, le dicoumarol et la phénprocoumone, étant donné que la vitamine E augmente leur effet.**

Rubrique 3 Comment prendre <nom du produit>

Si vous avez pris plus de <nom du produit> que vous n'auriez dû

- **vous pouvez souffrir de troubles de la coagulation du sang, voire de saignements.**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	réunion du CMDh de juin 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	10 août 2026
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	9 octobre 2026