

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za etilne estere omega-3 kiselina, znanstveni zaključci su sljedeći:

Pregledom podataka iz spontanijh prijava i literature, vezano za slučajeve preosjetljivosti kod bolesnika alergičnih na ribu, slučajeva pruritusa i urtikarije, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost i u jednom slučaju pozitivnog *dechallenge-a*, PRAC smatra da se uzročna povezanost s primjenom etilnih estera omega-3 kiselina ne može isključiti. PRAC je zaključio da ove nuspojave trebaju biti uključene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže etilne estere omega-3 kiselina. Osim toga, informacije o lijeku trebale bi upozoravati da je potreban oprez prilikom uzimanja lijekova koji sadrže etilne estere omega-3 kiselina u bolesnika s poznatom osjetljivošću ili alergijom na ribu.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za etilne estere omega-3 kiselina, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) etilne estere omega-3 kiselina nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva za odobrenje/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže etilne estere omega-3 kiselina trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

[Sljedeće upozorenje potrebno je navesti u ovom dijelu]

Potreban je oprez kada se Omacor primjenjuje u bolesnika s poznatom osjetljivošću ili alergijom na ribu.

- Dio 4.8

[U lijekova kod kojih sljedeće nuspojave nisu već uključene s određenom frekvencijom, one bi se trebale uključiti pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato”]

Pruritus

Urtikarija

Uputa o lijeku

- Dio 2

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Omacor.

[Sljedeće upozorenje potrebno je navesti u ovom dijelu]

- ako ste alergični na ribu.

- Dio 4

[U lijekova kod kojih sljedeće nuspojave nisu već uključene s određenom frekvencijom, one bi se trebale uključiti s učestalošću „nepoznato”]

Ostale nuspojave pojavile su se kod jako malog broja ljudi, ali njihova točna učestalost nije poznata

Svrbež

Osip koji svrbi (koprivnjača / urtikarija)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u listopadu 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	25. studenog 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	24. siječnja 2018.