

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) az alfa-tokoferilre, alfa-tokoferolra és az E-vitaminra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a vérárvadási zavarok és haemorrhagiás események kockázatáról rendelkezésre álló bizonyítékokat, amelyek az E-vitamin túladagolásával, illetve K-vitamin-hiányban szenvedő vagy antikoaguláns kezelésként egyidejűleg K-vitamin-antagonistát kapó betegeknél történő alkalmazásával állnak összefüggésben, és amelyek szakirodalmi cikkekből és spontán jelentett esetekből tevődnek össze, valamint figyelembe véve a valószínűsíthető hatásmechanizmust, és hogy ez a kockázat már fel van tüntetve a K-vitamin-antagonisták és a jelen PSUSA-eljárás részét képező egyes E-vitamint tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban, a PRAC úgy véli, hogy az alfa-tokoferil, az alfa-tokoferol, az E-vitamin és e kockázat közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az alfa-tokoferilt, az alfa-tokoferolt és az E-vitamint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az alfa-tokoferilre, az alfa-tokoferolra és az E-vitaminra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az alfa-tokoferilt, az alfa-tokoferolt és az E-vitamint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az alábbi figyelmeztetést kell beilleszteni:

Beszámoltak olyan esetekről, amelyek során a(z) <hatóanyag> megváltoztatta a véralvadási paramétereket (INR, protrombinidő) a K-vitamin-hiányban szenvedő vagy antikoaguláns kezelésként egyidejűleg K-vitamin-antagonistát kapó betegeknél, ami növelheti a vérzéses események kockázatát. Előfordulhat, hogy a(z) <hatóanyaggal> végzett kezelést újból meg kell fontolni, és/vagy szükség lehet a K-vitamin-antagonista dózisának módosítására (lásd 4.5 pont).

- 4.5 pont Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az alábbi gyógyszerkölsönhatás(oka)t kell beilleszteni:

Az antikoaguláns kezelésként K-vitamin-antagonistát kapó betegeknél a(z) <hatóanyag> növelheti a vérzéses események kockázatát. Az együttes alkalmazás során elővigyázatossággal kell eljárni, és szükség lehet a véralvadásgátló dózisának módosítására (lásd 4.4 pont).

- 4.9 pont

A túladagolás kezelésére vonatkozó ajánlásokat az alábbiak szerint kell beilleszteni:

Túladagolás esetén a(z) <hatóanyaggal> végzett kezelést le kell állítani. Aktív vérzés vagy a véralvadási paraméterek megváltozása esetén specifikus kezelést kell fontolóra venni.

Betegtájékoztató

2. pont Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> <szedése> <alkalmazása> előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az E-vitamin <szedésének> <alkalmazásának> megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- **Ne <vegyen be> <alkalmazzon> a javasoltnál nagyobb adagot.**
- **Ha Önnek K-vitamin-hiánya van, a(z) <gyógyszer neve> befolyásolhatja a véralvadást.**

Egyéb gyógyszerek és a(z) <gyógyszer neve>

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszereket szedi:

- **a K-vitamin-antagonisták csoportjába tartozó, szájon át szedhető véralvadásgátló (vérhígító) gyógyszerek, mint például az acenokumarol, a warfarin, a dikumarol és a fenpropakumon, mivel az E-vitamin fokozza hatásukat.**

3. pont Hogyan kell <szedni> <alkalmazni> a(z) <gyógyszer neve>-t?

Ha az előírtól több <gyógyszer neve>-t <vett be> <alkalmaztak Önnél>:

- **véralvadási problémákat vagy akár vérzést is tapasztalhat.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. júniusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. augusztus 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. október 9.