

I priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų)
sąlygas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto omega-3 rūgščių etilo esterių periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Peržiūrėjus spontaninių pranešimų ir literatūros duomenis, susijusius su padidėjusio jautrumo atvejais alergiškiems žuviai žmonėms, niežulio ir dilgėlinės atvejais, įskaitant tai, kad kai kurie atvejai buvo neabejotinai susiję su vaistinio preparato vartojimo laiku ir vienas atvejis, kai vaistinio preparato vartojimo nutraukimas buvo naudingas, *PRAC* nusprendė, kad negalima atmesti priežastinio ryšio su omega-3 rūgščių etilo esterių vartojimu. *PRAC* nusprendė, kad omega-3 rūgščių etilo esterių produkto informacija turi būti papildyta šiomis nepageidaujamomis reakcijomis, jei jos dar neįtrauktos. Taip pat produkto informacijoje turi būti įspėjimas, kad pacientai, kuriems yra žinomas jautrumas ar alergija žuviai, vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra omega-3 rūgščių etilo esterių, turi vartoti atsargiai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl omega-3 rūgščių etilo esterių, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra omega-3 rūgščių etilo esterių, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra omega-3 rūgščių etilo esterių, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-
ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

[Šiame skyriuje turi būti toliau pateikta informacija]

<Sugalvotas pavadinimas> reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems yra žinomas jautrumas ar alergija žuviai.

- 4.8 skyrius

[Preparatams, kuriems nenurodytas toliau pateiktų nepageidaujamų reakcijų dažnis, reikia įtraukti šias nepageidaujamas reakcijas į skyrelį „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ nurodant dažnį „Nežinomas“]

Niežulys

Dilgėlinė

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti <sugalvotas pavadinimas> :

[Šiame skyriuje turi būti toliau pateiktas įspėjimas]

- Jei esate alergiškas žuviai.

- 4 skyrius

[Preparatams, kuriems nenurodytas toliau pateiktų nepageidaujamų reakcijų dažnis, reikia įtraukti šias nepageidaujamas reakcijas nurodant dažnį „Nežinomas“]

Kitas šalutinis poveikis, pasireiškęs labai mažam skaičiui žmonių, tačiau jo dažnis nežinomas

Niežulys

Niežtintis išbėrimas (dilgėlinė)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. lapkričio mėn. 25 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. sausio mėn. 24 d.