

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto alfa-tokoferilio, alfa-tokoferolio ir vitamino E periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie krešėjimo sutrikimų ir kraujavimo reiškinių, susijusių su vitamino E perdozavimu, riziką ir į krešėjimo sutrikimų, dėl kurių išsivysto kraujavimo reiškiniai, susiję su vitamino E vartojimu, riziką pacientams, kuriems nustatytas vitamino K trūkumas arba kurie kartu gydomi vitamino K antagonistais veikiančiais antikoaguliantais, remiantis mokslinės literatūros straipsniais ir spontaniniais pranešimais, bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą ir į tai, kad ši rizika jau atspindi vitamino K antagonistų preparatų informaciniuose dokumentuose ir kai kuriuose vitamino E turinčiuose vaistiniuose preparatuose, įtrauktuose į šią *PSUSA* procedūrą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp alfa-tokoferilio, alfa-tokoferolio, vitamino E ir šios rizikos yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra alfa-tokoferilio, alfa-tokoferolio ir vitamino E, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl alfa-tokoferilio, alfa-tokoferolio, vitamino E, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra alfa-tokoferilio, alfa-tokoferolio, vitamino E naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

Nustatyta, kad <veiklioji medžiaga> gali keisti kraujo krešėjimo rodiklius (INR, protrombino laiką) pacientams, kuriems yra vitamino K trūkumas arba kurie kartu gydomi vitamino K antagonistais. Dėl to gali padidėti kraujavimo reiškinių rizika. Gali reikėti iš naujo įvertinti gydymą <veikliąja medžiaga> ir (arba) koreguoti vitamino K antagonistų dozę (žr. 4.5 skyrių).

- 4.5 skyrius. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Informaciją apie sąveiką (-as) reikia papildyti tokia formulėte:

Pacientams, kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas vitamino K antagonistais, <veiklioji medžiaga> gali padidinti kraujavimo reiškinių riziką. Kartu vartojant reikia laikytis atsargumo priemonių, o prireikus gali reikėti koreguoti vitamino K antagonistų dozę (žr. 4.4 skyrių).

- 4.9 skyrius

Tekstą reikėtų papildyti toliau pateiktomis rekomendacijomis dėl perdozavimo gydymo.

Perdozavimo atveju gydymą <veikliąja medžiaga> būtina nutraukti. Pacientams, kurie aktyviai kraujuoja arba kuriems nustatomi kraujo krešėjimo parametrų pokyčiai, reikia apsvarstyti specifinio gydymo taikymą.

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti vitaminą E, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

- **Nevartokite didesnių nei rekomenduojama vaisto dozių.**
- **Jeigu jums nustatytas vitamino K trūkumas, <preparato pavadinimas> gali paveikti kraujo krešėjimą.**

Kiti vaistai ir <preparato pavadinimas>

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

- **geriamuosius antikoagulantus (vaistus, kurie mažina kraujo krešėjimą), priklausančius vitamino K antagonistų grupei, pvz., acenokumarolį, varfariną, dikumarolį ir fenpropumoną, nes vitaminas E gali sustiprinti jų poveikį.**

3 skyrius. Kaip vartoti <preparato pavadinimas>

Ką daryti pavartojus per didelę <preparato pavadinimas> dozę?

- **Jums gali sutrikti kraujo krešėjimas arba net prasidėti kraujavimas.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. rugpjūčio 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. spalio 9 d.