

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par a-tokoferila, a-tokoferola un E vitamīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Nemot vērā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos pierādījumus par koagulācijas traucējumu un hemorāģisku notikumu risku, kas saistīts ar E vitamīna pārdozēšanu, un par koagulācijas traucējumu risku, kas izraisa hemorāģiskus notikumus saistībā ar E vitamīna lietošanu pacientiem ar K vitamīna deficītu vai vienlaicīgu antikoagulantu terapiju ar K vitamīna antagonistiem, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu un to, ka šis risks jau ir atspoguļots K vitamīna antagonistu un dažu E vitamīnu saturošu zāļu informācijā, kas ir daļa no šīs PSUSA procedūras, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp a-tokoferilu, a-tokoferolu, E vitamīnu un šo risku ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka a-tokoferilu, a-tokoferolu un E vitamīnu saturošu zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par a-tokoferilu, a-tokoferolu un E vitamīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur a-tokoferilu, a-tokoferolu, E vitamīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos** (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

#### **Zāļu apraksts**

- 4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

**Ir zinots, ka <aktīvā viela> maina koagulācijas parametrus (INR, protrombīna laiku) pacientiem ar K vitamīna deficītu vai vienlaicīgas antikoagulantu terapijas laikā ar K vitamīna antagonistiem, kas var palielināt hemorāģisku notikumu risku. Ārstēšana ar <aktīvo vielu> var būt jāpārskata un/vai var būt nepieciešama K vitamīna antagonista devas pielāgošana (skatīt 4.5. apakšpunktu).**

- 4.5. apakšpunkts. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Jāpievieno šāda informācija par mijiedarbību(-ām):

**Pacientiem, kuri saņem antikoagulantu terapiju ar K vitamīna antagonistiem, <aktīvā viela> var palielināt hemorāģisku notikumu risku. Vienlaicīgas lietošanas laikā jāievēro piesardzība un var būt nepieciešama antikoagulantu devas pielāgošana (skatīt 4.4. apakšpunktu).**

- 4.9. apakšpunkts

Jāpievieno šādi ieteikumi par pārdozēšanas ārstēšanu:

**Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana ar <aktīvo vielu> ir jāpārtrauc. Pacientiem ar aktīvu asinošanu vai koagulācijas parametru izmaiņām jāapsver specifiska ārstēšana.**

#### **Lietošanas instrukcija**

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms E vitamīna lietošanas uzsākšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- **Nelietojiet lielākas devas par ieteicamajām.**
- **Ja Jums ir K vitamīna deficīts, <zāļu nosaukums> var ietekmēt asins recēšanu.**

Citas zāles un < zāļu nosaukums>

Pastāstiet ārstam, ja lietojat

- **iekšķīgi lietojamus antikoagulantus (zāles, kas kavē asins recēšanu), kas pieder K vitamīna antagonistu grupai, piemēram, acenokumarolu, varfarīnu, dikumarolu un fenpropumonu, jo E vitamīns pastiprina to iedarbību.**

3. punkts. Kā lietot <zāļu nosaukums>

Ja esat lietojis <zāļu nosaukums> vairāk nekā noteikts

- **Jums var rasties asins recēšanas traucējumi vai pat asinošana.**

### **III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

|                                                                                                             |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana                                                                           | 2026. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme |
| Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm                                     | 2026. gada 10. augusts                 |
| Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu) | 2026. gada 9. oktobris                 |