

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal a-tocopheril, a-tocopherol, vitamina E, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tal-evidenza disponibbli dwar ir-riskju ta' disturbi ta' koagulazzjoni u avvenimenti emorraġiċi assoċjati ma' doża eċċessiva tal-vitamina E u dwar ir-riskju ta' disturbi ta' koagulazzjoni li jwasslu għal avvenimenti emorraġiċi assoċjati mal-użu tal-vitamina E f'pazienti b'defiċjenza tal-vitamina K jew fuq trattament antikoagulanti konkomitanti ma' antagonisti tal-vitamina K, li jikkonsistu minn artikoli ta' letteratura u każijiet irrappurtati b'mod spontanju u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli u tal-fatt li dan ir-riskju huwa diġà rifless fil-PI ta' antagonisti tal-vitamina K u f'xi prodotti mediċinali li fihom il-vitamina E li huma parti minn din il-proċedura tal-PSUSA, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn a-tocopheril, a-tocopherol, vitamina E u dan ir-riskju hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom a-tocopheril, a-tocopherol, vitamina E għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal a-tocopheril, a-tocopherol, vitamina E, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom a-tocopheril, a-tocopherol, vitamina E mhuwix mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) medicinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

<Sustanza attiva> ġiet irrapportata li tibdel il-parametri ta' koagulazzjoni (INR, Fin tal-Protrombina) f'pazienti b'defiċjenza tal-vitamina K jew fuq trattament antikoagulanti konkomitanti b'antagonisti tal-vitamina K, li jista' jżid ir-riskju ta' avvenimenti emorraġiċi. It-trattament b'<sustanza attiva> jista' jkollu bżonn jiġi kkunsidrat mill-ġdid u/jew jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tad-doża tal-antagonista tal-vitamina K (ara s-sezzjoni 4.5).

- Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Għandha tiżdied/Għandhom jiżdiedu interazzjoni(jiet) kif ġej:

F'pazienti fuq trattament antikoagulanti b'antagonisti tal-vitamina K, <sustanza attiva> tista' żżid ir-riskju ta' avvenimenti emorraġiċi. Għandha tingħata attenzjoni waqt l-għoti flimkien u jista' jkun meħtieġ aġġustament tad-doża tal-antikoagulanti (ara sezzjoni 4.4).

- Sezzjoni 4.9

Ir-rakkomandazzjonijiet għall-ġestjoni ta' doża eċċessiva għandhom jiżdiedu kif ġej:

F'każ ta' doża eċċessiva, it-trattament b'<sustanza attiva> għandu jitwaqqaf. Għal pazjenti li jkollhom fsada attiva jew li jkollhom bidliet fil-parametri tal-koagulazzjoni, għandu jiġi kkunsidrat trattament speċifiku.

Fuljett ta' tagħrif

Sezzjoni 2 X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <isem il-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ikkonsulta lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tibda tiegħu l-Vitamina E.

- **Tiħux doži oġġla minn daww rakkomandati.**
- **Jekk għandek defiċjenza tal-vitamina K, <isem il-prodott> jista' jinfluwenza l-koagulazzjoni tad-demm.**

Mediċini oħra u <isem il-prodott>

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu

- **antikoagulanti orali (mediċini biex id-demm isir aktar fluwidu), li jappartjenu għall-klassi ta' antagonisti tal-vitamina K, bħal acenocoumarol, warfarin, dicumarol u phenprocoumon, peress li l-vitamina E żżid l-effett tagħhom.**

Sezzjoni 3 Kif għandek tiegħu <isem il-prodott>

Jekk tiegħu <isem il-prodott> aktar milli suppost

- **tista' tesperjenza problemi bil-koagulazzjoni tad-demm jew saħansitra fsada.**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Ġunju 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Awwissu 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	9 ta' Ottubru 2026