

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor omega-3-vetzuur ethylesters, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Na review van data uit spontane meldingen en uit de literatuur, met betrekking tot gevallen van overgevoeligheid bij patiënten met een visallergie, gevallen van pruritus en urticaria, waaronder in sommige gevallen een nauw temporeel verband en in één geval een positieve dechallenge, kan het PRAC een causale relatie met de toediening van omega-3-vetzuur ethylesters niet uitsluiten. Het PRAC heeft geconcludeerd dat deze bijwerkingen, indien dat nog niet het geval is, dienen te worden opgenomen in de productinformatie voor producten die omega-3-vetzuur ethyl ester bevatten. Daarnaast dient in de productinformatie opgenomen te worden dat voorzichtigheid geboden is ten aanzien van het gebruik van producten die omega-3-vetzuur ethylester bevatten bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor vis of visallergie

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor omega-3-vetzuur ethylesters is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) omega-3-vetzuur ethylesters bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die omega-3-vetzuur ethylesters bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de Productkenmerken

- Rubriek 4.4

[De volgende waarschuwing dient te worden opgenomen in deze rubriek]

<(Fantasie)naam> dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor vis of een visallergie.

- Rubriek 4.8

[Bij producten waar de volgende bijwerkingen niet reeds opgenomen zijn met de opgegeven frequentie, dient deze opgenomen met de frequentie "onbekend".]

Pruritus

Urticaria

Bijsluiters

- Rubriek 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw <arts><,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige> voordat u dit middel <gebruikt> <inneemt>.

[De volgende waarschuwing dient in deze rubriek opgenomen worden]

- Wanneer u een visallergie heeft.

- Rubriek 4

[Bij producten waar de volgende bijwerkingen niet reeds opgenomen zijn met de opgegeven frequentie, dient deze opgenomen met de frequentie "onbekend".]

Bij een klein aantal mensen zijn andere bijwerkingen opgetreden, maar hun exacte frequentie is niet bekend.

Jeuk

Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Oktober 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	25 november 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	24 januari 2018