

Vedlegg 1

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende PSUR for omega-3-syre-etylestere er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Etter å ha gjennomgått data fra spontane rapporter og fra litteraturen vedrørende tilfeller av overfølsomhet hos pasienter allergisk mot fisk, tilfeller av kløe og urtikaria, inkludert i noen tilfeller nær tidsmessig sammenheng og i et tilfelle en positiv seponeringseffekt, vurderte PRAC at det ikke kan utelukkes en mulig årsaksammenheng med administrasjon av omega-3-syre-etylestere. PRAC konkluderte med at disse bivirkningene skal inkluderes i produktinformasjonen for omega-3-syre-etylesterholdige produkter der dette ikke allerede er innført. Produktinformasjonen skal i tillegg advare om forsiktig bruk av omega-3-syre-etylesterholdige produkter hos pasienter med kjent intoleranse eller allergi mot fisk.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for omega-3-syre-etylestere mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder omega-3-syre-etylestere er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSURen skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder omega-3-syre-ethylestere er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDh standpunkt.

Vedlegg II

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e)
legemiddel(legemidler)**

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene av produktinformasjonene
(ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4

[Følgende advarsel skal vises i dette avsnittet]

<Produktnavn> skal brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent intoleranse eller allergi mot fisk.

- Avsnitt 4.8

[I produkter hvor følgende bivirkninger ikke allerede er inkludert med en angitt frekvens, skal de inkluderes med frekvens ikke kjent]

Pruritus

Urtikaria

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller farmasøyt før du bruker <produktnavn>:

[Følgende advarsel skal vises i dette avsnittet]

- Hvis du er allergisk mot fisk.

- Avsnitt 4

[I produkter hvor følgende bivirkninger ikke allerede er inkludert med angitt frekvens, skal de inkluderes med frekvens ikke kjent]

Andre bivirkninger har oppstått hos svært få mennesker og deres eksakte frekvens er ikke kjent.

Kløe

Kløende utslett (elveblest eller urtikaria)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Oktover 2017 CMDh møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes nasjonale myndigheter:	25 November 2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	24 januar 2018