

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących α -tokoferylu, α -tokoferolu, witaminy E, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych dowodów dotyczących ryzyka zaburzeń krzepnięcia i zdarzeń krwotocznych związanych z przedawkowaniem witaminy E oraz ryzyka zaburzeń krzepnięcia prowadzących do zdarzeń krwotocznych związanych ze stosowaniem witaminy E u pacjentów z niedoborem witaminy K lub stosujących jednocześnie leczenie przeciwzakrzepowe antagonistami witaminy K, na które to dowody składają się doniesienia literaturowe i spontaniczne zgłoszenia przypadków, a także w związku z prawdopodobnym mechanizmem działania i faktem, że informacje o takim ryzyku znajdują się już w drukach informacyjnych antagonistów witaminy K i niektórych produktów leczniczych zawierających witaminę E, ujętych w ramach tej procedury PSUSA, PRAC uznał związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem α -tokoferylu, α -tokoferolu, witaminy E a wspomnianym ryzykiem za co najmniej uzasadnioną możliwość. Dlatego PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających α -tokoferyl, α -tokoferol, witaminę E należy odpowiednio zmodyfikować.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących α -tokoferylu, α -tokoferolu, witaminy E grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) α -tokoferyl, α -tokoferol, witaminę E pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4 — Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy dodać ostrzeżenie w następującym brzmieniu:

Zgłaszano, że <nazwa substancji czynnej> zmienia parametry krzepnięcia (INR, czas protrombinowy) u pacjentów z niedoborem witaminy K lub stosujących jednocześnie leczenie przeciwzakrzepowe antagonistami witaminy K, co może zwiększać ryzyko zdarzeń krwotocznych. Może być konieczne ponowne rozważenie zasadności leczenia <nazwa substancji czynnej> lub modyfikacja dawki antagonisty witaminy K (patrz punkt 4.5).

- Punkt 4.5 — Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy dodać poniższą informację o interakcji (interakcjach).

U pacjentów leczonych przeciwzakrzepowo antagonistami witaminy K, stosowanie <nazwa substancji czynnej> może zwiększać ryzyko zdarzeń krwotocznych. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tych leków; konieczna może być modyfikacja dawki leków przeciwzakrzepowych (patrz punkt 4.4).

- Punkt 4.9

Należy dodać następujące zalecenia dotyczące postępowania w razie przedawkowania:

W razie przedawkowania należy przerwać stosowanie <nazwa substancji czynnej>. U pacjentów z czynnym krwawieniem lub zmianami parametrów krzepnięcia należy rozważyć wdrożenie odpowiedniego leczenia.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2 — Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania witaminy E należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

- **Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.**
- **U pacjentów z niedoborem witaminy K lek <nazwa własna> może wpływać na krzepnięcie krwi.**

Lek <nazwa własna> a inne leki

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- **doustne leki przeciwzakrzepowe (leki rozrzedzające krew) z grupy antagonistów witaminy K, takie jak acenokumarol, warfaryna, dikumarol i fenprokumon, ponieważ witamina E nasila ich działanie.**

Punkt 3 — Jak przyjmować lek <nazwa własna>

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku <nazwa własna>

- **Moga wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi, a nawet krwawienie.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 sierpnia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 października 2026 r.