

Anexa I

Concluzii științifice și justificări pentru variațiile aduse termenilor Autorizațiilor de Punere pe Piață

Concluzii științifice

Luând în considerare Raportul de Evaluare al PRAC privind RPAS-ul(-urile) pentru esterii etilici ai acidului omega-3, concluziile științifice sunt următoarele:

În urma revizuirii datelor din cadrul raportărilor spontane și din literatură privind cazurile de hipersensibilitate la pacienții alergici la pește, cazui de prurit și urticarie, incluzând în anumite cazuri o relație temporală apropiată și, în unul dintre cazuri o desensibilizare pozitivă, PRAC consideră că o relație cauzală cu administrarea esterilor etilici ai acidului omega-3 nu poate fi exclusă. PRAC a concluzionat că, acolo unde nu este deja cazul, aceste reacții adverse ar trebui introduse în cadrul informațiilor produsului pentru produsele care conțin esterii etilici ai acidului omega-3. În plus, informațiile produsului ar trebui să avertizeze ca produsele care conțin esteri etilici ai acidului omega-3 să fie utilizate cu precauție la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută sau alergie la pește.

CMDh este de acord cu concluziile științifice ale PRAC.

Justificări pentru variațiile aduse termenilor Autorizațiilor de Punere pe Piață

Pe baza concluziilor științifice pentru esterii etilici ai acidului omega-3 CMDh este de părere că balanța beneficiu-risc a medicamentelor care conțin esteri etilici ai acidului omega-3 este neschimbată sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile produsului.

Poziția CMDh privind Autorizațiile de punere pe piață ale produselor care au constituit subiectul acestui evaluări a RPAS este că acestea trebuie variate. În măsura în care medicamente suplimentare conținând esteri etilici ai acidului omega-3 sunt în prezent autorizate în UE sau constituie subiectul unei proceduri de autorizare viitoare în UE, CMDh recomandă ca statele membre interesate și aplicantul/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

Modificări ale informațiilor produsului pentru medicamentele autorizate național

Modificările vor fi incluse în cadrul secțiunilor relevante ale informațiilor produsului (textul nou introdus subliniat și în format bold, textul eliminat cu linie de ștergere)

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

- Punctul 4.4

[Următoarea avertizare trebuie să apară la acest punct]

<Nume inventat> ar trebui utilizat cu precauție la pacienții cu sensibilitate cunoscută sau alergie la pește.

- Punctul 4.8

[La produsele unde următoarele reacții adverse nu sunt deja incluse cu o frecvență dată, acestea ar trebui incluse în frecvența necunoscută]

Prurit

Urticarie

Prospect

- Punctul 2

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați <Nume inventat>:

[Următoarea avertizare ar trebui să apară la acest punct]

- Dacă sunteți alergic la pește.

- Punctul 4

[La produsele unde următoarele reacții adverse nu sunt deja incluse cu o frecvență dată, acestea ar trebui incluse în frecvența necunoscută]

Alte reacții adverse care s-au produs la un număr foarte mic de oameni însă frecvența exactă nu este cunoscută

Mîncărimi

Erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărimi.

Anexa III

Orarul pentru implementarea acestei poziții

Orarul pentru implementarea acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Octombrie 2017 întâlnirea CMDh
Transmiterea către autoritățile naționale competente a traducerilor anexelor acestei poziții:	25 Noiembrie 2017
Implementarea acestei poziții de către Statele Membre (depunerea variației de către Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață):	24 Ianuarie 2018