

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre etylestery omega-3-kyselín sú vedecké závery nasledovné:

Po preskúmaní údajov zo spontánny hlásení a literatúry o prípadoch precitlivenosti u pacientov alergických na ryby, prípadoch, ktoré sprevádzal pruritus a urtikária, vrátane niektorých prípadov tesnej časovej súvislosti a jedného prípadu pozitívneho vysadenia (dechallenge), dospel výbor PRAC k názoru, že nie je možné vylúčiť príčinnú súvislosť s podaním etylesterov omega-3-kyselín. Výbor PRAC dospel k záveru, že ak tieto nežiaduce účinky ešte neboli doplnené, musia byť zahrnuté do informácií o lieku v prípade liekov obsahujúcich etylestery omega-3-kyselín. Okrem toho musia informácie o lieku obsahovať upozornenie na opatrné užívanie liekov obsahujúcich etylestery omega-3-kyselín u pacientov so známou citlivosťou alebo alergiou na ryby.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre etylestery omega-3-kyselín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) etylestery omega-3-kyselín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce etylestery omega-3-kyselín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované
lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

[V tejto časti má byť uvedené toto upozornenie]

Pacienti so známou citlivosťou alebo alergiou na ryby majú užívať liek <vymyslený názov> opatrne.

- Časť 4.8

[V prípade liekov, u ktorých ešte neboli zahrnuté nasledujúce nežiadúce účinky spolu s príslušnou frekvenciou, je potrebné ich zaradiť pod triedu orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva s frekvenciou „neznáme“]

Pruritus

Urtikária

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať <vymyslený názov>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

[V tejto časti má byť uvedené toto upozornenie]

- ak ste alergický na ryby.

- Časť 4

[V prípade liekov, u ktorých ešte neboli zahrnuté nasledujúce nežiadúce účinky spolu s príslušnou frekvenciou, je potrebné ich zaradiť s frekvenciou „neznáme“]

Iné vedľajšie účinky sa objavili u veľmi malého počtu osôb, ale ich presná frekvencia nie je známa

Svrbenie

Svrživá vyrážka (žihľavka alebo urtikária)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25. novembra 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	24. januára 2018