

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre a-tokoferil, a-tokoferol, vitamín E sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné dôkazy o riziku porúch koagulácie a hemoragických udalostí súvisiacich s predávkovaním vitamínu E a o riziku porúch koagulácie vedúcich k hemoragickým udalostiam spojeným s používaním vitamínu E u pacientov s nedostatkom vitamínu K alebo so súbežnou antikoagulačnou liečbou antagonistami vitamínu K, ktorá pozostáva z článkov v literatúre a spontánne hlásených prípadov, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku a na skutočnosť, že toto riziko sa už odráža v informáciách o lieku týkajúcich sa antagonistov vitamínu K a v niektorých liekoch obsahujúcich vitamín E, ktoré sú súčasťou tohto postupu PSUSA, sa výbor PRAC domnieva, že príčinná súvislosť medzi a-tokoferilom, a-tokoferolom, vitamínom E a týmto rizikom je prinajmenšom odôvodnená. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce a-tokoferil, a-tokoferol, vitamín E sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(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 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Má sa doplniť toto upozornenie:

Podľa dostupných údajov môže <liečivo> ovplyvniť koagulačné parametre (INR, protrombínový čas) u pacientov s nedostatkom vitamínu K alebo pri súbežnej antikoagulačnej liečbe antagonistami vitamínu K, čo môže zvýšiť riziko hemoragických udalostí. Možno bude potrebné prehodnotiť liečbu <liečivo> a/alebo môže byť potrebná úprava dávky antagonistu vitamínu K (pozri časť 4.5).

- Časť 4.5 Liekové a iné interakcie

Má sa pridať táto interakcia (interakcie):

U pacientov, ktorí podstupujú antikoagulačnú liečbu antagonistami vitamínu K, môže <liečivo> zvýšiť riziko hemoragických udalostí. Počas súbežného podávania lieku je potrebné postupovať obozretne a môže byť potrebná úprava dávky antikoagulantov (pozri časť 4.4).

- Časť 4.9

Majú sa pridať tieto odporúčania na liečbu predávkovania:

V prípade predávkovania sa liečba <liečivo> musí prerušiť. U pacientov, ktorí aktívne krvácajú, alebo u ktorých sa vyskytli zmeny v parametroch koagulácie, sa má zvážiť špecifická liečba.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať vitamín E, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- **Neužívajte vyššie dávky, ako sa odporúča.**
- **Ak máte nedostatok vitamínu K, <názov lieku> môže ovplyvniť zrážanie krvi.**

Iné lieky a < názov lieku>

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- **perorálne antikoagulanciá (lieky na riedenie krvi), ktoré patria do triedy antagonistov vitamínu K, ako je acenokumarol, warfarín, dikumarol a fenprokumón, keďže vitamín E zvyšuje ich účinok.**

Časť 3 Ako užívať <názov lieku>

Ak užijete viac lieku <názov lieku>, ako máte

- **môžu sa u vás vyskytnúť problémy so zrážanlivosťou krvi alebo dokonca s krvácaním.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júni 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. augusta 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. októbra 2026