

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenj(a) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za omega-3-kislinske etilestre, so znanstveni zaključki naslednji:

Po pregledu podatkov iz spontanih poročil in iz literature o primerih preobčutljivosti pri bolnikih, ki so alergični na ribe, primerov pruritusa in urtikarije, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezave in enim primerom izzvenitve neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila (*positive dechallenge*), je PRAC mnenja, da vzročne povezave z uporabo omega-3-kislinske etilestre ni mogoče izključiti in da je potrebno te neželene reakcije vključiti v informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo omega-3-kislinske etilestre, v kolikor le-te niso že vključene. Poleg tega se v informacije o zdravilu mora dodati tudi opozorilo o previdni uporabi zdravil, ki vsebujejo omega-3-kislinske etilestre, pri bolnikih z znano preobčutljivostjo ali alergijo na ribe.

Odbor CHMP se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za omega-3-kislinske etilestre odbor CHMP meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravila, ki vsebuje omega-3-kislinske etilestre, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo pogojev dovoljenj(-a) za promet z zdravili, ki so vključena v to oceno PSUR-a. V kolikor imajo dovoljenje za promet v EU tudi druga zdravila, ki vsebujejo omega-3-kislinske-etilestre ali so predvidena v postopkih za izdajo dovoljenja za promet v EU, CHMP priporoča, da zadevne države članice in imetniki dovoljenja za promet z zdravilom ustrezno upoštevajo to mnenje CHMP.

Priloga II

Spremembe Informacij o zdravilu za nacionalno odobrena zdravila

Spremembe, ki jih je treba dodati v ustrezna poglavja Informacij o zdravilu (dodano besedilo je **podčrtano in odebeljeno**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

[naslednje opozorilo se doda v to poglavje]

Zdravilo Omacor je treba uporabljati previdno pri bolnikih z znano preobčutljivostjo ali alergijo na ribe.

- Poglavlje 4.8

Pri zdravilih, kjer spodaj navedene neželene reakcije še niso vključene z navedeno pogostostjo, jih je treba dodati z neznano pogostostjo.

pruritus

urtikarija

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Omacor se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

[naslednje opozorilo se doda v to poglavje]

- **če ste alergični na ribe.**

- Poglavlje 4

[Pri zdravilih, kjer spodaj navedene neželene reakcije še niso vključene z navedeno pogostostjo, jih je treba dodati z neznano pogostostjo.]

Ostali neželeni učinki so se pojavili pri majhnem številu ljudi, vendar je njihova natančna pogostnost ni znana.

srbenje

srbeč izpuščaj (koprivnica ali urtikarija)

Priloga III

Časovni razpored za implementacijo

Časovni razpored za implementacijo

Sprejem CHMP stališča:	CHMP sestanek v oktobru 2017
Posredovanje prevodov prilog nacionalnim pristojim organom:	25 november 2017
Implementacija stališča s strani držav članic (oddaja spremembe s strani Imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	24 januar 2018