

Priloga I

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

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za a-tokoferil, a-tokoferol, vitamin E, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive dokaze o tveganju za motnje strjevanja krvi in hemoragične dogodke, povezane s prevelikim odmerjanjem vitamina E, ter o tveganju za motnje strjevanja krvi, ki vodijo do hemoragičnih dogodkov, povezanih z uporabo vitamina E pri bolnikih s pomanjkanjem vitamina K ali na sočasnem antikoagulacijskem zdravljenju z antagonisti vitamina K, ki so na voljo v člankih iz literature in spontano prijavljenih primerih, ter glede na verjeten mehanizem delovanja in dejstvo, da je to tveganje že navedeno v informacijah o zdravilu za antagoniste vitamina K in nekatera zdravila, ki vsebujejo vitamin E, ki so del tega postopka PSUSA, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med a-tokoferilom, a-tokoferolom, vitaminom E in tem tveganjem vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo a-tokoferil, a-tokoferol, vitamin E, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za a-tokoferil, a-tokoferol, vitamin E skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) a-tokoferil, a-tokoferol, vitamin E, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet s temi zdravili.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Poročali so, da <učinkovina> spremeni parametre koagulacije (INR, protrombinski čas) pri bolnikih s pomanjkanjem vitamina K ali na sočasnem antikoagulacijskem zdravljenju z antagonisti vitamina K, kar lahko poveča tveganje za hemoragične dogodke. Morda bo treba ponovno razmisliti o zdravljenju z <učinkovino> in/ali prilagoditi odmerke antagonista vitamina K (glejte poglavje 4.5).

- Poglavje 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dodati je treba naslednjo(-e) interakcijo(-e):

Pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulacijskim zdravljenjem z antagonisti vitamina K, lahko <učinkovina> poveča tveganje za hemoragične dogodke. Pri sočasni uporabi teh zdravil je potrebna previdnost, morda bo treba prilagoditi odmerek antikoagulantov (glejte poglavje 4.4).

- Poglavje 4.9

Dodati je treba naslednja priporočila za obvladovanje prevelikega odmerjanja:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba zdravljenje z <učinkovino> prekiniti. Pri bolnikih, ki aktivno krvavijo ali imajo spremenjene parametre koagulacije, je treba razmisliti o posebnem zdravljenju.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja vitamina E se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- **Ne jemljite večjih odmerkov, kot je priporočeno.**
- **Če imate pomanjkanje vitamina K, lahko zdravilo <ime zdravila> vpliva na strjevanje krvi.**

Druga zdravila in zdravilo <ime zdravila>

Povejte zdravniku, če jemljete:

- **peroralne antikoagulate (zdravila, zaradi katerih je kri bolj redka), ki spadajo v razred antagonistov vitamina K, kot so acenokumarol, varfarin, dikumarol in fenpropakumon, saj vitamin E povečuje njihov učinek.**

Poglavje 3 Kako jemati zdravilo <ime zdravila>

Če ste vzeli večji odmerek zdravila <ime zdravila>, kot bi smeli

- **lahko pri vas pride do težav s strjevanjem krvi ali celo krvavitev.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junija 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. avgust 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. oktober 2026