

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för omega-3-fettsyra-etyl-estrar dras följande vetenskapliga slutsatser:

Efter att ha granskat data från spontanrapporter och litteraturen avseende fall av överkänslighet hos patienter som är allergiska mot fisk, med fall av klåda och urtikaria, bland annat ett nära tidsmässigt förhållande i vissa fall och ett fall av positiv utsättning, fann PRAC att det inte går att utesluta ett orsakssamband med administreringen av omega-3-fettsyra-etyl-estrar. Där så inte redan har skett ansåg PRAC att dessa biverkningar bör tas med i produktinformationen till läkemedel som innehåller omega-3-fettsyra-etyl-estrar. Produktinformationen bör dessutom innehålla en varning om att läkemedel som innehåller omega-3-fettsyra-etyl-estrar bör användas med försiktighet hos patienter med känd känslighet för eller allergi mot fisk.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för omega-3-fettsyra-etyl-estrar anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller omega-3-fettsyra-etyl-estrar är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av läkemedel som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller omega-3-fettsyra-etyl-estrar för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att de berörda medlemsstaterna och sökanden/innehavarna av godkännande för försäljning tar vederbörlig hänsyn till CMD(h):s ställningstagande.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

[Följande varning ska inkluderas i detta avsnitt]

<Produktnamn> ska användas med försiktighet hos patienter med känd känslighet för eller allergi mot fisk.

- Avsnitt 4.8

[För produkter där följande biverkningar inte redan ingår med en given frekvens ska de läggas till under organsystemet Hud och subkutan vävnad med ingen känd frekvens]

Klåda

Urtikaria

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar <produktnamn>:

[Följande varning ska inkluderas i detta avsnitt]

- Om du är allergisk mot fisk.

- Avsnitt 4

[För produkter där följande biverkningar inte redan ingår med en given frekvens ska de läggas till med frekvensen ingen känd frekvens]

Andra biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal personer, men frekvensen är inte känd

Klåda

Kliande utslag (nässelutslag eller urtikaria)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte i oktober 2017
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	25 november 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	24 januari 2018