

## **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 a-tokoferil, a-tokoferol och vitamin E dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av de tillgängliga beläggen för risken för koagulationsrubbningar och blödningsepisoder i samband med överdosering av vitamin E och risken för koagulationsrubbningar som leder till blödningsepisoder i samband med användningen av vitamin E hos patienter med vitamin K-brist eller vid samtidig antikoagulationsbehandling med vitamin K-antagonister, bestående av litteraturartiklar och spontant rapporterade fall, och med tanke på en trolig verkningsmekanism och det faktum att denna risk redan återspeglas i produktinformationen för vitamin K-antagonister och för vissa läkemedel som innehåller vitamin E som ingår i detta förfarande för enda bedömning av periodisk säkerhetsrapport, anser PRAC att ett orsakssamband mellan a-tokoferil, a-tokoferol, vitamin E och denna risk åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller a-tokoferil, a-tokoferol och vitamin E bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

### **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för a-tokoferil, a-tokoferol och vitamin E anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller a-tokoferil, a-tokoferol och vitamin E är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

## **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 Varningar och försiktighet

Följande varning ska läggas till:

**<Aktiv substans> har rapporterats ändra koagulationsparametrar (INR, protrombintid) hos patienter med vitamin K-brist eller vid samtidig antikoagulationsbehandling med vitamin K-antagonister, vilket kan öka risken för blödningsepisoder. Behandlingen med <aktiv substans> kan behöva omprövas och/eller dosen vitamin K-antagonist kan behöva justeras (se avsnitt 4.5).**

- Avsnitt 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En eller flera interaktioner ska läggas till enligt följande:

**Hos patienter som får antikoagulationsbehandling med vitamin K-antagonister kan <aktiv substans> öka risken för blödningsepisoder. Försiktighet bör iakttas vid samtidig administrering och dosjustering av de antikoagulerande medlen kan vara nödvändig (se avsnitt 4.4).**

- Avsnitt 4.9

Rekommendationerna för hantering av överdosering ska läggas till enligt följande:

**Vid överdosering måste behandlingen med <aktiv substans> avbrytas. Hos patienter med aktiv blödning eller förändringar i koagulationsparametrar ska särskild behandling övervägas.**

#### Bipacksedel

Avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Varningar och försiktighet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta vitamin E.

- **Ta inte högre doser än rekommenderat.**
- **Om du har vitamin K-brist kan <produktnamn> påverka koagulationen.**

Andra läkemedel och <produktnamn>

Tala om för din läkare om du tar

- **orala antikoagulerande medel (blodförtunnande läkemedel) som tillhör klassen vitamin K-antagonister, såsom acenokumarol, warfarin, dikumarol och fenprokumon, eftersom vitamin E ökar deras effekt.**

Avsnitt 3 Hur du tar <produktnamn>

Om du har tagit för stor mängd av <produktnamn>

- **så kan du få koagulationsproblem eller till och med blödningar.**

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

**Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

|                                                                                                                                 |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande:                                                                                        | juni 2026 CMD(h)-möte |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:                             | 10 augusti 2026       |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 9 oktober 2026        |