

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ethylesterů omega-3-kyselin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Po přezkoumání údajů ze spontánních hlášení a z literatury týkajících se případů přecitlivělosti u pacientů s alergií na ryby, případů pruritu a urtikarie včetně několika případů s těsnou časovou souvislostí a jednoho případu pozitivní dechallenge je výbor PRAC toho názoru, že kauzální souvislost s podáním ethylesterů omega-3-kyselin nelze vyloučit. Výbor PRAC dospěl k závěru, že u přípravků obsahujících ethylestery omega-3-kyselin je třeba tyto nežádoucí účinky zahrnout do informací o přípravku, pokud tomu tak dosud není. Kromě toho mají informace o přípravku obsahovat upozornění na opatrnost při použití přípravků obsahujících ethylestery omega-3-kyselin u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na ryby.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ethylesterů omega-3-kyselin skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících ethylestery omega-3-kyselin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem ethylesterů omega-3-kyselin nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

[V tomto bodě by mělo být uvedeno následující upozornění]

Přípravek <smyšlený název> je třeba používat s opatrností u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na ryby.

- Bod 4.8

[U přípravků, kde dosud nejsou uvedeny následující nežádoucí účinky včetně frekvence jejich výskytu, je třeba je zařadit pod třídu orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně s frekvencí výskytu „není známo“.]

Pruritus

Urtikarie

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <smyšlený název> se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

[V tomto bodě by mělo být uvedeno následující upozornění]

- jestliže jste alergický(á) na ryby.

- Bod 4

[U přípravků, kde dosud nejsou uvedeny následující nežádoucí účinky včetně frekvence jejich výskytu, je třeba je zařadit, s frekvencí výskytu „není známo“.]

Ostatní vedlejší účinky se vyskytly u velmi malého počtu osob, ale frekvence jejich výskytu není známa.

Svědění

Svědivá vyrážka (kopřivka neboli urtikarie)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	25. listopadu 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	24. ledna 2018