

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за фенилефрин (лекарствени форми за офталмологично приложение), научните заключения са, както следва:

Въз основа на наличните данни за педиатричната популация от литературата и от спонтанни съобщения, PRAC счита, че 10% фенилефрин (лекарствена форма за офталмологично приложение) не се препоръчва за употреба при деца на възраст от 12 до 18 години и че конкретизирането на възрастта в противопоказанието за употреба при деца, трябва да бъде изяснено допълнително. PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи 10% фенилефрин (лекарствена форма за офталмологично приложение) е необходимо да се изменени по съответния начин.

Да се актуализират точки 4.2 и 4.4 от КХП, като се добави предупреждение за употреба при деца на възраст от 12 до 18 години. Съответно да се актуализира и листовката.

Да се актуализират точки 4.2, 4.3 и 4.4 от КХП, за да се изясни допълнително конкретизирането на възрастта в противопоказанието за употреба при деца. Съответно да се актуализира и листовката.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за фенилефрин (лекарствени форми за офталмологично приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) фенилефрин (лекарствени форми за офталмологично приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи фенилефрин (лекарствени форми за офталмологично приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

10% фенилефрин (лекарствена форма за офталмологично приложение)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.2

Педиатрична популация

<X> е противопоказан при деца на възраст под 12 години (вж. точка 4.3).

Липсват данни при деца на възраст от 12 до 18 години. <X> не се препоръчва при тези пациенти.

Точка 4.3

Деца на възраст под 12 години (вж. точка 4.4).

Точка 4.4

Педиатрична популация

Употребата при деца на възраст под 12 години е противопоказана, тъй като са съобщени сериозни системни нежелани реакции с офталмологични продукти, съдържащи фенилефрин.

Употребата при деца на възраст от 12 до 18 години не се препоръчва, тъй като липсва адекватен клиничен опит.

Листовка

Точка 2 – Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> <X>

Не използвайте <X>:

При деца на възраст под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки:

<X> не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години, тъй като децата са по-чувствителни към риска от сериозни нежелани реакции.

<X> не се препоръчва за употреба при деца на възраст от 12 до 18 години, тъй като липсва адекватен клиничен опит.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Септември 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	1.11.2020
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	31.12.2020