

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την (τις) {φαινυλεφρίνη (οφθαλμικά σκευάσματα)}, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

{Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για τον παιδιατρικό πληθυσμό από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, η PRAC θεωρεί ότι η φαινυλεφρίνη 10% (οφθαλμικό σκευάσμα) δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών και ότι ο καθορισμός της ηλικίας της αντένδειξης για χρήση σε παιδιά θα πρέπει να αποσαφηνιστεί περαιτέρω. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες για τα προϊόντα που περιέχουν φαινυλεφρίνη 10% (οφθαλμικό σκευάσμα) πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αναθεώρηση των παραγράφων 4.2 και 4.4 του SmPC για προσθήκη σύστασης να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών. Το φύλλο οδηγιών ενημερώνεται αναλόγως. Αναθεώρηση των παραγράφων 4.2, 4.3 και 4.4 του SmPC για αποσαφήνιση του καθορισμού ηλικίας της αντενδείξεως για χρήση σε παιδιά. Το φύλλο οδηγιών ενημερώνεται αναλόγως.}

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (τις) {φαινυλεφρίνη (οφθαλμικά σκευάσματα)}, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) {φαινυλεφρίνη (οφθαλμικά σκευάσματα)} παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν {φαινυλεφρίνη (οφθαλμικά σκευάσματα)} και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

10% φαινυλεφρίνη (οφθαλμικά σκευάσματα)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.2

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το <X> αντενδείκνυται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (βλ. Παράγραφο 4.3). Δεν υπάρχουν δεδομένα για παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών. Το <X> δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς.

Παράγραφος 4.3

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (βλ. Παράγραφο 4.4).

Παράγραφος 4.4

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών αντενδείκνυται, καθώς έχουν αναφερθεί σοβαρές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες με οφθαλμικά προϊόντα που περιέχουν φαινυλεφρίνη.

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών δεν συνιστάται καθώς δεν υπάρχει διαθέσιμη επαρκής κλινική εμπειρία.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2 – Τι πρέπει να γνωρίζεται πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το <X>

Μην χρησιμοποιήσετε το <X>:

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Το <X> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, καθώς τα παιδιά εμφανίζονται πιο ευαίσθητα στον κίνδυνο σοβαρών παρενεργειών.

Το <X> δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών καθώς δεν υπάρχει διαθέσιμη επαρκής κλινική εμπειρία.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	1/11/2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	31/12/2020