

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Phenylephrin (ophthalmologische Formulierungen) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der vorliegenden Daten in Bezug auf Kinder und Jugendliche aus der Literatur und von Spontanmeldungen ist der PRAC der Ansicht, dass 10 % Phenylephrin (ophthalmologische Formulierungen) nicht für die Anwendung bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren empfohlen ist und dass die Altersangabe in der Gegenanzeige für die Anwendung bei Kindern weiter ausgearbeitet werden sollte. Der PRAC kommt zu der Schlussfolgerung, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die 10 % Phenylephrin (ophthalmologische Formulierungen) enthalten, dementsprechend geändert werden sollte.

Die Abschnitte 4.2 und 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels wurden aktualisiert, sodass sie eine Nichtempfehlung für die Anwendung bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren enthalten. Die Packungsbeilage wurde entsprechend aktualisiert.

Die Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels wurden aktualisiert, um die Altersangabe der Gegenanzeige für die Anwendung bei Kindern zu verdeutlichen. Die Packungsbeilage wurde entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Phenylephrin (ophthalmologische Formulierungen) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Phenylephrin (ophthalmologische Formulierungen) enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Phenylephrin (ophthalmologische Formulierungen) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

10 % Phenylephrin (ophthalmologische Formulierungen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.2

Kinder und Jugendliche

{Markenname} darf bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Es gibt keine Daten für Kinder im Alter von 12 bis 18 Jahren. Die Anwendung von {Markenname} wird bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Abschnitt 4.3

Kinder im Alter von unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.4.).

Abschnitt 4.4

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel darf bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da schwerwiegende systemische Nebenwirkungen bei ophthalmologischen Produkten, die Phenylephrin enthalten, berichtet wurden.

Das Arzneimittel darf bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht angewendet werden, da angemessene klinische Erfahrung fehlt.

Packungsbeilage

Abschnitt 2 – Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten?

X darf nicht angewendet werden:

bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

{Markenname} darf bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da Kinder anfälliger für das Risiko von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu sein scheinen.

{Markenname} darf bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht angewendet werden, da angemessene klinische Erfahrung fehlt.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2020
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	1.11.2020
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	31.12.2020