

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for phenylephrin (oftalmologiske formuleringer) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Set i lyset af tilgængelig data om den pædiatriske befolkningsgruppe fra litteraturen og spontane rapporter vurderer PRAC, at 10 % phenylephrin (oftalmologisk formulering) ikke skal anbefales til brug hos børn i aldersgruppen 12-18 år, og at aldersspecifikationen for kontraindikationen til brug hos børn skal klarlægges yderligere. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder 10 % phenylephrin (oftalmologisk formulering), bør ændres i overensstemmelse hermed.

Opdatering af pkt. 4.2 og 4.4 i SmPC'et for at tilføje en anbefaling om ikke at anvende produktet hos børn i aldersgruppen 12-18 år. Indlægssedlen er opdateret i overensstemmelse hermed.

Opdatering af pkt. 4.2, 4.3 og 4.4 i SmPC'et for at klarlægge aldersspecifikationen for kontraindikationen til brug hos børn. Indlægssedlen er opdateret i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for phenylephrin (oftalmologiske formuleringer) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder phenylephrin (oftalmologiske formuleringer), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende phenylephrin (oftalmologiske formuleringer) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

## **10 % phenylephrin (oftalmologisk formulering)**

### **Produktresumé**

Pkt. 4.2

*Pædiatrisk population*

**<X> er kontraindiceret hos børn under 12 år (se pkt. 4.3).**

**Der er ingen data for børn i aldersgruppen 12-18 år. <X> anbefales ikke til disse patienter.**

Pkt. 4.3

**Børn under 12 år (se pkt. 4.4).**

Afsnit 4.4

*Pædiatrisk population*

**Brug hos børn under 12 år er kontraindiceret, da der er rapporteret alvorlige systemiske bivirkninger med oftalmologiske lægemidler indeholdende phenylephrin.**

**Brug hos børn i aldersgruppen 12-18 år anbefales ikke, da der mangler tilstrækkelig klinisk erfaring.**

### **Indlægsseddel**

Afsnit 2 - Det skal du vide, før du begynder at <tage> <bruge> <X>

*Brug ikke <X>:*

**Hos børn under 12 år.**

*Advarsler og forsigtighedsregler:*

**<X> bør ikke anvendes hos børn under 12 år, da børn synes at være mere følsomme over for risikoen for alvorlige bivirkninger.**

**<X> anbefales ikke hos børn i aldersgruppen 12-18 år, da der mangler tilstrækkelig klinisk erfaring.**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde September 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	1/11/2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	31/12/2020