

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet fenüülefriini (oftalmilised ravimvormid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjanduses ja spontaansete teatiste põhjal kättesaadavaid andmeid laste kohta, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et 10% fenüülefriini (oftalmiline ravimvorm) ei ole soovitatav kasutada 12- kuni 18-aastastel lastel ning et vastunäidustust lastel kasutamiseks tuleb vanuse osas selgemini täpsustada. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et 10% fenüülefriini (oftalmiline ravimvorm) ravimiteabes tuleb teha vastavad muudatused.

Uuendada ravimi omaduste kokkuvõtte lõike 4.2 ja 4.4 12- kuni 18-aastastel lastel kasutamise mittesoovitatavuse lisamiseks. Pakendi infolehte uuendatakse vastavalt.

Uuendada ravimi omaduste kokkuvõtte lõike 4.2, 4.3 ja 4.4 vastunäidustuse lastel kasutamiseks selgemini täpsustamiseks vanuse osas. Pakendi infolehte uuendatakse vastavalt.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

fenüülefriin (oftalmilised ravimvormid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et fenüülefriin (oftalmilised ravimvormid) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele fenüülefriin (oftalmiline ravim)ations) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

10% fenüülefriin (oftalmiline ravimvorm)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.2

Lapsed

<X> on vastunäidustatud alla 12-aastastele lastele (vt lõik 4.3).

12- kuni 18-aastaste laste kohta andmed puuduvad. <X>i ei soovitata kasutada neil patsientidel.

Lõik 4.3

Alla 12-aastased lapsed (vt lõik 4.4).

Lõik 4.4

Lapsed

Kasutamine alla 12-aastastel lastel on vastunäidustatud, sest fenüülefriini sisaldavate oftalmiliste ravimite kasutamisel on esinenud tõsiseid süsteemseid kõrvaltoimeid.

Kasutamine 12- kuni 18-aastastel lastel ei ole soovitatav piisavate kliiniliste kogemuste puudumise tõttu.

Pakendi infoleht

Lõik 2 – Mida on vaja teada enne <X> <võtmist> <kasutamist>

<X>i ei tohi kasutada

Alla 12-aastastel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

<X>i ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel, sest lapsed näivad olevat tõsiste kõrvaltoimete riski suhtes tundlikumad.

<X>i kasutamine 12- kuni 18-aastastel lastel ei ole soovitatav piisavate kliiniliste kogemuste puudumise tõttu.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek Septembrini 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	1.11.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	31.12.2020