

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt fenyylifriini (oftalmiset formulaatiot) koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon lapsipopulaatiota koskevat saatavilla olevat tiedot tutkimuskirjallisuudessa ja spontaaneissa raporteissa, PRAC katsoo, että 10 %:n fenyylifriiniä (oftalmisen formulaatio) ei suositella käytettäväksi 12–18-vuoden ikäisillä lapsilla ja että iän määrittystä käytön vasta-aiheisuudessa lapsilla tulee tarkentaa edelleen. PRAC totesi, että tuotetiedot koskien tuotteita, jotka sisältävät 10 % fenyylifriiniä (oftalmisen formulaatio) tulee muokata tämän mukaisesti.

Valmisteyhteenvedon kohtien 4.2 ja 4.4 päivitys, jotta lisätään suositus käytön välttämisestä 12–18-vuotiailla lapsilla. Pakkausseloste on päivitetty tämän mukaisesti.

Valmisteyhteenvedon kohtien 4.2, 4.3 ja 4.4 päivitys, jotta selvennetään ikään liittyviä suosituksia käytön vasta-aiheisuudessa lapsilla. Pakkausseloste on päivitetty tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

fenyylifriini (oftalmiset formulaatiot) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että fenyylifriini (oftalmiset formulaatiot) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin fenyylifriini (oftalmiset formulaatiot) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleiviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on yliviivattu)

10 %:n fenyylifriini (oftalmisen formulaatio)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.2

Lapsipopulaatio

<X> on vasta-aiheinen alle 12-vuotiailla lapsilla (katso kohta 4.3).

Ei ole olemassa tietoa käytöstä 12–18-vuotiailla lapsilla. <X> ei suositella näillä potilailla.

Kohta 4.3

Alle 12-vuotiaat lapset (katso kohta 4.4).

Kohta 4.4

Lapsipopulaatio

Käyttö alle 12-vuotiailla lapsilla on vasta-aiheista, sillä vakavia systeemisiä haittavaikutuksia on raportoitu fenyylifriiniä sisältäviin oftalmisiin tuotteisiin liittyen. Käyttöä 12–18-vuotiailla lapsilla ei suositella, koska riittävää kliinistä kokemusta ei ole.

Pakkausseloste

Kohta 2 – Mitä täytyy tietää, ennen kuin <otat> <käytät> <X>

Älä käytä <X>:

Alle 12-vuotiailla lapsilla.

Varoitukset ja varotoimenpiteet:

<X> ei tule käyttää alle 12-vuotiailla lapsilla, sillä lapsilla vaikuttaa olevan suurempi riski saada vakavia haittavaikutuksia.

<X> käyttöä 12–18-vuotiailla lapsilla ei suositella, koska riittävää kliinistä kokemusta ei ole.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	1.11.2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	31.12.2020