

## **Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za fenilefrin (oftalmički farmaceutski oblici), znanstveni zaključci su sljedeći:

Prema dostupnim podacima o pedijatrijskoj populaciji iz literature i spontanijh prijava, PRAC smatra da se primjena 10%-tnog fenilefrina (oftalmički farmaceutski oblici) ne preporučuje u djece u dobi od 12 do 18 godina i da treba dodatno pojasniti dobne granice u kontraindikaciji primjene u djece. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove s 10%-tnim fenilefrinom (oftalmički farmaceutski oblici) trebaju biti izmijenjene u skladu s navedenim.

Izmjena dijelova 4.2 i 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se dodao navod kojim se primjena u djece u dobi od 12 do 18 godina ne preporučuje. Uputa o lijeku izmijenjena je u skladu s navedenim. Izmjena dijelova 4.2 i 4.3 i 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se pojasnile dobne granice u kontraindikaciji primjene u djece. Uputa o lijeku izmijenjena je u skladu s navedenim.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za fenilefrin (oftalmički farmaceutski oblici), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) fenilefrin (oftalmički farmaceutski oblici) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže fenilefrin (oftalmički farmaceutski oblici) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

### **10%-tni fenilefrin (oftalmološki farmaceutski oblici)**

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

Dio 4.2

*Pedijatrijska populacija*

**<X> je kontraindiciran u djece mlađe od 12 godina (vidjeti dio 4.3).**

**Nema dostupnih podataka o primjeni u djece u dobi od 12 do 18 godina. <X> se ne preporučuje u ovih bolesnika.**

Dio 4.3

**Djeca mlađa od 12 godina (vidjeti dio 4.4).**

Section 4.4

*Pedijatrijska populacija*

**Primjena u djece mlađe od 12 godina je kontraindicirana jer su prijavljene ozbiljne sistemske nuspojave kod primjene oftalmičkih lijekova koji sadrže fenilefrin.**

**Primjena u djece u dobi od 12 do 18 godina se ne preporučuje zbog nepostojanja odgovarajućeg kliničkog iskustva.**

#### **Uputa o lijeku**

Dio 2 - Što morate znati prije nego počnete primjenjivati <X>

*Nemojte primjenjivati <X>:*

**U djece mlađe od 12 godina.**

*Upozorenja i mjere opreza:*

**<X> se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina jer se pokazalo da su djeca osjetljivija na rizik od ozbiljnih nuspojava.**

**Primjena <X> se ne preporučuje u djece u dobi od 12 do 18 godina zbog nepostojanja odgovarajućeg kliničkog iskustva.**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujan 2020
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	1/11/2020
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	31/12/2020