

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir fenýlefrín (til notkunar í auga) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um börn úr birtum greinum og aukaverkanatilkynningum, telur PRAC að ekki skuli ráðleggja notkun 10% fenýlefríns (til notkunar í auga) hjá börnum á aldrinum 12 til 18 ára og að skilgreina skuli betur aldur barna þegar ekki má nota lyfið. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda 10% fenýlefrín (til notkunar í auga) í samræmi við það.

Uppfærsla á köflum 4.2 og 4.4 í Samantekt á eiginleikum lyfs til að bæta við upplýsingum um að ekki sé mælt með notkun lyfsins hjá börnum á aldrinum 12 til 18 ára. Uppfæra þarf fylgiseðilinn í samræmi við það.

Uppfærsla á köflum 4.2, 4.3 og 4.4 í Samantekt á eiginleikum lyfs til að skilgreina aldur barna þegar ekki má nota lyfið. Uppfæra þarf fylgiseðilinn í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir fenýlefrín (til notkunar í auga) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda fenýlefrín (til notkunar í uhs), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda fenýlefrín (til notkunar í auga) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

10% fenýlefrín (til notkunar í auga)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.2

Börn

Ekki má nota <X> hjá börnum yngri en 12 ára (sjá kafla 4.3).

Engin gögn liggja fyrir um börn á aldrinum 12 til 18 ára. Ekki er mælt með notkun <X> hjá þessum sjúklingum.

Kafli 4.3

Börn yngri en 12 ára (sjá kafla 4.4).

Kafli 4.4

Börn

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 12 ára þar sem greint hefur verið frá alvarlegum *altækum aukaverkunum við notkun lyfja til notkunar í auga sem innihalda fenýlefrín.*

Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá börnum á aldrinum 12 til 18 ára þar sem *fullnægjandi klíníská reynslu vantar.*

Fylgiseðill

Kafli 2 - Áður en byrjað er að <gefa> <nota> <X>

Ekki nota <X>:

Hjá börnum yngri en 12 ára.

Varnaðarorð og varúðarreglur:

<X> má ekki nota hjá börnum yngri en 12 ára þar sem börn virðast vera í meiri hættu á *að fá alvarlegar aukaverkanir.*

Ekki er mælt með notkun <X> hjá börnum á aldrinum 12 til 18 ára þar sem *fullnægjandi klíníská reynslu vantar.*

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur September 2020
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	1/11/2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	31/12/2020