

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par fenilefrīna (oftalmoloģiskie līdzekļi) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Izvērtējot pieejamos literatūras datus un spontānos ziņojumus par pediatrisko populāciju, *PRAC* uzskata, ka 10% fenilefrīnu (oftalmoloģiskos līdzekļos) nav ieteicams lietot bērniem vecumā no 12 līdz 18 gadiem un turpmāk jāprecizē kontrindikācijas vecuma specifiskums, lietojot bērniem. *PRAC* secināja, ka ir attiecīgi jāatjauno zāļu informācija zālēm, kas satur 10% fenilefrīnu (oftalmoloģiskie līdzekļi).

Jāatjauno zāļu apraksta 4.2 un 4.4. apakšpunkts, lai pievienotu ieteikumu nelietot zāles bērniem vecumā no 12 līdz 18 gadiem. Attiecīgi jāatjauno lietošanas instrukcija.

Jāatjauno zāļu apraksta 4.2, 4.3 un 4.4. apakšpunkts, lai precizētu vecuma kontrindikāciju lietošanai bērniem. Attiecīgi jāatjauno lietošanas instrukcija

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par fenilefrīnu (oftalmoloģiskie līdzekļi), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo fenilefrīnu (oftalmoloģiskos līdzekļos), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur fenilefrīnu (oftalmoloģiskie līdzekļi), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos** (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

### **10% fenilefrīns (oftalmoloģiskie līdzekļi)**

#### **Zāļu apraksts**

4.2 apakšpunkts

*Pediatriskā populācija*

**<X> ir kontrindicēts bērniem vecumā līdz 12 gadiem (skatīt 4.3 apakšpunktu).**

**Dati par bērniem vecumā no 12 līdz 18 gadiem nav pieejami. <X> nav ieteicamas šiem pacientiem.**

4.3 apakšpunkts

**Bērniem vecumā līdz 12 gadiem (skatīt 4.4 apakšpunktu).**

4.4 apakšpunkts

*Pediatriskā populācija*

**Lietošana bērniem līdz 12 gadiem ir kontrindicēta, jo ir zinots par nopietnām sistēmiskām blakusparādībām, lietojot fenilefrīnu saturošus oftalmoloģiskos līdzekļus.**

**Lietošana bērniem vecumā no 12 līdz 18 gadiem nav ieteicama, jo trūkst atbilstošas klīniskās pieredzes.**

#### **Lietošanas instrukcija**

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms fenilefrīna lietošanas

Nelietojiet <X> šādos gadījumos:

**Bērniem līdz 12 gadiem.**

*Brīdinājumi un piesardzība lietošanā*

**<X> nedrīkst lietot bērniem līdz 12 gadiem, jo bērni ir jutīgāki pret nopietnu blakusparādību risku.**

**<X> nav ieteicams lietot bērniem vecumā no 12 līdz 18 gadiem, jo trūkst atbilstošas klīniskās pieredzes.**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020 Septembris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	1/11/2020
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	31/12/2020