

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor fenylefrine (oftalmologische formulering) heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over pediatrische patiënten uit de literatuur en spontane meldingen, is het PRAC van mening dat 10% fenylefrine (oftalmische formulering) niet wordt aanbevolen voor gebruik bij kinderen van 12 tot 18 jaar en dat de leeftijdsspecificatie van de contra-indicatie voor kinderen verder verduidelijkt moet worden. Het PRAC besluit dat de productinformatie overeenkomstig aangepast moet worden voor producten die 10% fenylefrine (oftalmologische formulering) bevatten.

Update van rubriek 4.2 en 4.4 van de SmPC om toe te voegen dat gebruik bij kinderen van 12 tot 18 jaar wordt afgeraden. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

Update van rubriek 4.2, 4.3 en 4.4 van de SmPC om de leeftijdsspecificatie van de contra-indicatie voor gebruik bij kinderen te verduidelijken. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor fenylefrine (oftalmologische formulering) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) fenylefrine (oftalmologische formulering) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die fenylefrine (oftalmologische formulering) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst doorgehaald)

10% fenylefrine (oftalmologische formulering)

Samenvatting van de productkenmerken

Sectie 4.2

Pediatrische patiënten

<X> is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.3).

Er zijn geen gegevens over gebruik bij kinderen tussen 12 en 18 jaar. <X> wordt niet aanbevolen voor deze patiënten.

Sectie 4.3

Kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.4).

Sectie 4.4

Pediatrische patiënten

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar is gecontra-indiceerd, aangezien ernstige systemische bijwerkingen zijn gerapporteerd met oftalmologische producten die fenylefrine bevatten.

Gebruik bij kinderen tussen 12 en 18 jaar oud wordt niet aanbevolen, omdat adequate klinische ervaring ontbreekt.

Bijsluiter

Sectie 2 – Wat je moet weten vooraleer je <neemt> <gebruikt> <X>

Gebruik <X> niet:

Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

<X> mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar, aangezien kinderen gevoeliger lijken te zijn voor het risico op ernstige bijwerkingen.

<X> wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen tussen 12 en 18 jaar oud, omdat er niet voldoende klinische ervaring met dit middel is.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	1/11/2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	31/12/2020