

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para fenilefrina (formulações oftálmicas), as conclusões científicas são as seguintes:

Face aos dados disponíveis a partir da literatura e de relatos espontâneos, na população pediátrica, o PRAC considera que a fenilefrina a 10% (formulação oftálmica) não é recomendada para utilização em crianças com idades entre 12 e 18 anos, e que a especificação da idade na contraindicação para utilização em crianças deve ainda ser esclarecida. O PRAC concluiu que a informação do produto para os produtos contendo fenilefrina a 10% (formulação oftálmica) deve ser alterada em concordância.

Atualização das secções 4.2 e 4.4 do RCM para incluir uma não recomendação de utilização em crianças com idades entre 12 e 18 anos. O Folheto informativo é atualizado em concordância.  
Atualização das secções 4.2, 4.3 e 4.4 do RCM para clarificar a especificação da idade na contraindicação para utilização em crianças. O Folheto Informativo é atualizado em concordância.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas a fenilefrina (formulações oftálmicas), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) fenilefrina (formulações oftálmicas) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm fenilefrina (formulações oftálmicas) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

### **Fenilefrina a 10% (formulação oftálmica)**

#### **Resumo das Características do Medicamento**

Secção 4.2

*População pediátrica*

**<X> está contraindicado em crianças com idade inferior a 12 anos (ver secção 4.3)**

**Não existem dados em crianças com idades entre 12 e 18 anos. <X> não é recomendado nestes doentes.**

Secção 4.3

**Crianças com idade inferior a 12 anos (ver secção 4.4)**

Secção 4.4

*População pediátrica*

**A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos está contraindicada, dado que foram notificadas reações adversas sistémicas graves com produtos oftálmicos contendo fenilefrina.**

**A utilização em crianças com idades compreendidas entre 12 e 18 anos não é recomendada dado não existir experiência clínica adequada.**

#### **Folheto Informativo**

Secção 2 – O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> <X>

*Não utilize <X>:*

**Em crianças com idade inferior a 12 anos.**

*Advertências e precauções:*

**<X> não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade, visto que as crianças parecem ser mais sensíveis ao risco de efeitos secundários graves.**

**<X> não é recomendado para ser utilizado em crianças com idades entre 12 e 18 anos, dado não existir experiência clínica adequada.**

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

## Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de setembro 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	1/11/2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	31/12/2020