

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru fenilefrină (preparate oftalmice), concluziile științifice sunt următoarele:

Ținând cont de datele disponibile despre populațiile pediatrice din literatură și rapoarte spontane, PRAC consideră că fenilefrina 10% (preparat oftalmic) nu este recomandată pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani și că specificația privind vârsta din contraindicațiile pentru utilizarea la copii trebuie clarificată. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs cu privire la medicamentele care conțin fenilefrină 10% (preparat oftalmic) trebuie corectate corespunzător.

Actualizarea secțiunilor 4.2 și 4.4. a RCP pentru a adăuga o nerecomandare de utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani. Prospectul este actualizat în consecință.

Actualizare a secțiunilor 4.2, 4.3 și 4.4. ale RCP pentru clarificarea specificației privind vârsta din contraindicațiile de utilizare la copii. Prospectul va fi actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru fenilefrină (preparate oftalmice), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin fenilefrină (preparate oftalmice) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin fenilefrină (preparate oftalmice) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

fenilefrină 10% (preparat oftalmic)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Secțiunea 4.2

Populații pediatrice

<X> este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani (a se vedea secțiunea 4.3).

Nu există date la copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani. <X> nu este recomandat la acești pacienți.

Secțiunea 4.3

Copii cu vârsta sub 12 ani (a se vedea secțiunea 4.4).

Secțiunea 4.4

Populații pediatrice

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani este contraindicată deoarece au fost raportate reacții adverse sistemice grave la produsele oftalmice care contin fenilefrină.

Utilizarea la copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani nu este recomandă întrucât lipsește experiența clinică adecvată.

Prospect

Secțiunea 2 - Ce trebuie să știți înainte să <luați> <folosiți> <X>

Nu folosiți <X>:

La copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții:

<X> nu trebuie folosit la copii cu vârsta sub 12 ani deoarece copiii par a fi mai sensibili la riscul de efecte adverse grave.

Nu se recomandă utilizarea <X> la copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani întrucât lipsește experiența clinică adecvată.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Septembrie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	1.11.2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	31.12.2020