

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant de la phényléphrine (formulations ophtalmiques), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles chez la population pédiatrique, issues de la littérature et de rapports spontanés, le PRAC considère que l'utilisation de la phényléphrine à 10 % (formulation ophtalmique) n'est pas recommandée chez l'enfant âgé de 12 à 18 ans et qu'il convient de mieux définir la tranche d'âge visée par la contre-indication chez l'enfant. Le PRAC a conclu à la nécessité de modifier en conséquence les informations sur les produits contenant de la phényléphrine à 10 % (formulation ophtalmique).

Mise à jour des rubriques 4.2 et 4.4 du RCP pour y ajouter une recommandation de non-utilisation chez l'enfant âgé de 12 à 18 ans. Mise à jour de la notice en conséquence.

Mise à jour des rubriques 4.2, 4.3 et 4.4 du RCP pour mieux définir la tranche d'âge visée par la contre-indication chez l'enfant. Mise à jour de la notice en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la phényléphrine (formulations ophtalmiques), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la phényléphrine (formulations ophtalmiques) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la phényléphrine (formulations ophtalmiques) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Phényléphrine à 10 % (formulation ophtalmique)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.2

Population pédiatrique

L'utilisation de <X> est contre-indiquée chez l'enfant âgé de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).

Il n'existe aucune donnée chez l'enfant âgé de 12 à 18 ans. L'utilisation de <X> n'est pas recommandée chez ces patients.

Rubrique 4.3

Enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

Rubrique 4.4

Population pédiatrique

Toute utilisation chez l'enfant âgé de moins de 12 ans est contre-indiquée, car de graves réactions indésirables systémiques ont été signalées après la prise de produits ophtalmiques contenant de la phényléphrine.

L'utilisation chez l'enfant âgé de 12 à 18 ans n'est pas recommandée, en raison de l'absence de données cliniques adéquates.

Notice

Rubrique 2 : Informations à connaître avant <la prise> <l'utilisation> de <X>

N'utilisez pas <X> :

Chez l'enfant âgé de moins de 12 ans.

Mises en gardes et précautions :

<X> ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans, car les enfants semblent plus sensibles au risque d'événements indésirables graves.

L'utilisation de <X> chez l'enfant âgé de 12 à 18 ans n'est pas recommandée, en raison de l'absence de données cliniques adéquates.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Septembre 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	01/11/2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	31/12/2020