

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a természetes készítményekben alkalmazott fenilefrinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A gyermekekre és serdülőkre vonatkozó szakirodalom áttekintése és spontán jelentésekből származó adatok alapján a PRAC úgy ítéli meg, hogy a 10%-os fenilefrin (szemészeti készítmény) nem ajánlott 12–18 éves gyermekek és serdülők számára, valamint a gyermekekre vonatkozó, életkorspecifikus ellenjavallat további tisztázásra szorul. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a 10%-os fenilefrint tartalmazó gyógyszerek (szemészeti készítmények) kísérőiratait a következőképpen kell frissíteni:

Az SmPC 4.2 és 4.5 pontját ki kell egészíteni azzal, hogy 12 és 18 éves gyermekeknél és serdülőknél nem ajánlott az alkalmazás. A beteg tájékoztatást ennek megfelelően kell frissíteni.

Az SmPC 4.2, 4.3 és 4.4 pontjában tisztázni kell az ellenjavallat életkor specifikusságát gyermekeknél. A beteg tájékoztatást ennek megfelelően frissíteni kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A természetes készítményekben alkalmazott fenilefrinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szemészeti készítményként alkalmazott, fenilefrin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, szemészeti készítményként alkalmazott, fenilefrint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

10% fenilefrin (szemészeti készítmény)

Alkalmazási előírás

- 4.2 pont

Gyermekek és serdülők

A(z) <X> ellenjavallt 12 éves életkort be nem töltött gyermekeknél (lásd. 4.3 pont).

Nincs adat 12 és 18 éves kor közötti gyermekekre és serdülőkre vonatkozóan. A(z)<X> nem ajánlott az ilyen életkorú betegeknek.

- 4.3 pont

12 éves életkort be nem töltött gyermekek (lásd 4.4 pont).

- 4.4 pont

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer alkalmazása 12 éves életkort be nem töltött gyermekek esetén ellenjavallt, mert súlyos szisztémás mellékhatásokat jelentettek fenilefrint tartalmazó szemészeti készítményekkel kapcsolatban.

12 és 18 éves kor között a gyógyszer alkalmazása nem ajánlott, mivel nincs megfelelő klinikai tapasztalat.

Betegtájékoztató

2. pont – Tudnivalók az <X> használata előtt

Ne használja <X>-et:

12 éves életkort be nem töltött gyermekeknél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

A(z) <X> nem alkalmazható 12 életkort be nem töltött gyermekeknél, mivel a gyermekeknél nagyobb a súlyos mellékhatások kialakulásának kockázata

A(z) <X> alkalmazása nem ajánlott 12–18 éves gyermekek és serdülők számára, mivel nincs megfelelő klinikai tapasztalat.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020 szeptember CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020.11.1.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020.12.31.