

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) e dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per fenilefrina (formulazioni oftalmiche), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Tenuto conto dei dati disponibili sulla popolazione pediatrica derivanti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, il PRAC ritiene che l'uso di fenilefrina al 10% (formulazione oftalmica) non sia raccomandato nei bambini di età compresa fra 12 e 18 anni e che, nelle controindicazioni, la specificazione relativa all'età per l'uso nei bambini deve essere ulteriormente chiarita. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale riportate nei medicinali contenenti fenilefrina al 10% (formulazione oftalmica) devono essere, di conseguenza, emendate.

Aggiornamento della sezione 4.2 e 4.4 del RCP per aggiungere una non raccomandazione per l'uso nei bambini di età compresa fra 12 e 18 anni. Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.
Aggiornamento delle sezioni 4.2, 4.3 e 4.4 del RCP per chiarire, nelle controindicazioni, la specificazione relativa all'età per l'uso nei bambini. Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su fenilefrina (formulazioni oftalmiche) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti fenilefrina (formulazioni oftalmiche) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti fenilefrina (formulazioni oftalmiche) fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Fenilefrina al 10% (formulazione oftalmica)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Sezione 4.2

Popolazione pediatrica

<X> è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere sezione 4.3).

Non vi sono dati disponibili riguardanti i bambini di età compresa fra i 12 e i 18 anni.

<X> non è raccomandato in tali pazienti.

Sezione 4.3

Bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere sezione 4.4).

Sezione 4.4

Popolazione pediatrica

È controindicato l'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni, poiché, con i medicinali oftalmici contenenti fenilefrina, sono state segnalate reazioni avverse sistemiche serie.

L'uso nei bambini di età compresa fra i 12 e i 18 anni non è raccomandato, poiché manca una adeguata esperienza clinica.

Foglio illustrativo

Sezione 2 - Cosa deve sapere prima di prendere <X>

Non usare <X>:

Nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni:

<X> non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni, poiché i bambini sembrano essere più sensibili al rischio di effetti collaterali seri.

L'uso di <X> non è raccomandato nei bambini di età compresa fra i 12 e i 18 anni, poiché manca una adeguata esperienza clinica.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di settembre 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	1/11/2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	31/12/2020