

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto fenilefrino (oftalmologinių farmacinių formų) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros ir spontaniškų pranešimų duomenis apie vaikų populiaciją, *PRAC* mano, kad 10 % fenilefrino (oftalmologinė forma) nerekomenduojama vartoti vaikams nuo 12 iki 18 metų ir kad būtina dar patikslinti kontraindikacijos, taikomos vaikams, amžiaus specifikaciją. *PRAC* padarė išvadą, kad būtina atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kuriuose yra 10% fenilefrino (oftalmologinės farmacinės formos), informacinius dokumentus.

Preparato charakteristikų santraukos 4.2 ir 4.4 skyrius būtina atnaujinti, įtraukiant, kad nerekomenduojama vaistinio preparato vartoti 12–18 metų vaikams. Atitinkamai būtina atnaujinti pakuotės lapelį.

Preparato charakteristikų santraukos 4.2, 4.3 ir 4.4 skyrius būtina atnaujinti, patikslinant kontraindikacijos, taikomos vaikams, amžiaus specifikaciją. Atitinkamai būtina atnaujinti pakuotės lapelį.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl fenilefrino (oftalmologinės formos), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra fenilefrino (oftalmologinių farmacinių formų), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fenilefrino (oftalmologinių farmacinių formų), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

10 % fenilefrinas (oftalmologinės farmacinės formos)

Preparato charakteristikų santrauka

4.2 skyrius

Vaikų populiacija

<X> negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams (žr. 4.3 skyrių).

Nėra duomenų apie vartojimą vaikams nuo 12 iki 18 metų. <X> nerekomenduojama vartoti šiems pacientams.

4.3 skyrius

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams (žr. 4.4 skyrių).

4.4 skyrius

Vaikų populiacija

Jaunesniems nei 12 metų vaikams vartoti negalima, nes buvo pastebėta sunkių sisteminių nepageidaujamų reakcijų vartojant oftalmologinių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fenilefrino.

Vaikams nuo 12 iki 18 metų vartoti nerekomenduojama, nes nėra pakankamai klinikinės patirties.

Pakuotės lapelis

2 skyrius – Kas žinotina prieš vartojant <X>

<X> vartoti negalima:

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

<X> negalima vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams, nes vaikai yra jautresni sunkaus šalutinio poveikio rizikai.

<X> nerekomenduojama vartoti vaikams nuo 12 iki 18 metų, nes nėra tinkamos klinikinės patirties.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 Rugsėjo mėn <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020-11-1
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-12-31