

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal phenylephrine (formulazzjonijiet oftalmiċi), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar il-popolazzjoni pedjatrika minn artikli ppubblikati u minn rapporti spontanji, il-PRAC jikkunsidra li 10% phenylephrine (formulazzjoni oftalmika) mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal li għandhom bejn 12 u 18-il sena u li l-ispeċifikazzjoni tal-età tal-kontraindikazzjoni għall-użu fit-tfal għandha tiġi ċċarata aktar. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom 10% phenylephrine (formulazzjoni oftalmika) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Aġġornament ta' sezzjoni 4.2 u 4.4 tal-SmPC biex tiżdied li mhuwiex rakkomandat l-użu fi tfal li għandhom bejn 12 u 18-il sena. Il-Fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat skont dan.
Aġġornament ta' sezzjoni 4.2, 4.3 u 4.4 tal-SmPC biex tiġi ċċarata l-ispeċifikazzjoni tal-età tal-kontraindikazzjoni għall-użu fit-tfal. Il-Fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal phenylephrine (formulazzjonijiet oftalmiċi) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom phenylephrine (formulazzjonijiet oftalmiċi) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom phenylephrine (formulazzjonijiet oftalmiċi) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

10% phenylephrine (formulazzjoni oftalmika)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.2

Popolazzjoni pedjatrika

<X> huwa kontraindikati fit-tfal li għandhom inqas minn 12-il sena (ara sezzjoni 4.3).

M'hemm l-ebda data fi tfal li għandhom bejn 12 u 18-il sena. <X> mhuwiex rakkomandat f'dawn il-pazjenti.

Sezzjoni 4.3

Tfal li għandhom inqas minn 12-il sena (ara sezzjoni 4.4).

Sezzjoni 4.4

Popolazzjoni pedjatrika

L-użu fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena huwa kontraindikati, minħabba li ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi sistemici serji bi prodotti oftalmici li fihom phenylephrine.

L-użu fi tfal li għandhom bejn 12 u 18-il sena mhuwiex rakkomandat minħabba li m'hemmx esperjenza klinika xierqa.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2 – X'għandek tkun taf qabel ma <tiehu> <tuża> <X>

Tużax <X>:

Fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena.

Twissijiet u prekawzjonijiet:

<X> m'għandux jintuża fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena minħabba li t-tfal jidhru li huma aktar sensitivi għar-riskju ta' effetti sekondarji serji.

<X> mhuwiex rakkomandat fi tfal li għandhom bejn 12 u 18-il sena minħabba li m'hemmx esperjenza klinika xierqa.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	1/11/2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	31/12/2020