

## **Vedlegg I**

### **Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for fenylefrin (oftalmiske formuleringer) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om den pediatriske populasjonen fra litteraturen og spontanrapporter, anser PRAC at 10 % fenylefrin (oftalmisk formulering) ikke anbefales til bruk hos barn i alderen 12 til 18 år, og at aldersspesifikasjonen for kontraindikasjonen for bruk hos barn skal avklares ytterligere. PRAC konkluderte at produktinformasjonen om legemidler som inneholder 10 % fenylefrin (oftalmisk formulering), skal endres tilsvarende.

Oppdatering av pkt. 4.2 og 4.4 i preparatomtalen for å tilføye en ikke-anbefaling om bruk hos barn i alderen 12 til 18 år. Pakningsvedlegget er oppdatert tilsvarende.

Oppdatering av pkt. 4.2, 4.3 og 4.4 i preparatomtalen for å avklare aldersspesifikasjonen for kontraindikasjonen for bruk hos barn. Pakningsvedlegget er oppdatert tilsvarende

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for fenylefrin (oftalmiske formuleringer) mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder fenylefrin (oftalmiske formuleringer) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder fenylefrin (oftalmiske formuleringer) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

### **10 % fenylefrin (oftalmisk formulering)**

#### **Preparatomtale**

Pkt. 4.2

*Pediatrisk populasjon*

**<X> er kontraindisert til barn under 12 år (se pkt. 4.3).**

**Det foreligger ingen data for barn i alderen 12 til 18 år. <X> anbefales ikke til disse pasientene.**

Pkt. 4.3

**Barn under 12 år (se pkt. 4.4).**

Pkt. 4.4

*Pediatrisk populasjon*

**Bruk til barn under 12 år er kontraindisert, siden det er rapportert alvorlige systemiske bivirkninger med oftalmiske legemidler som inneholder fenylefrin.**

**Bruk til barn i alderen 12 til 18 år anbefales ikke da det mangler adekvat klinisk erfaring.**

#### **Pakningsvedlegg**

Avsnitt 2 – Hva du må vite før du bruker <X>

*Bruk ikke <X>:*

**Hos barn under 12 år.**

*Advarsler og forsiktighetsregler:*

**<X> skal ikke brukes til barn under 12 år da barn synes å være mer sensitive for risikoen for alvorlige bivirkninger.**

**<X> anbefales ikke til bruk hos barn i alderen 12 til 18 år da det mangler adekvat klinisk erfaring.**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

**Tidsplan for gjennomføring av vedtaket**

|                                                                                 |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Godkjennelse av CMDh-vedtak:                                                    | September 2020 CMDh-møte |
| Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:  | 1/11/2020                |
| Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad): | 31/12/2020               |