

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących fenylefryny (w postaci do stosowania do oczu), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących populacji dzieci, pochodzących z piśmiennictwa oraz ze zgłoszeń spontanicznych, komitet PRAC uważa, że 10% fenylefryna (w postaci do stosowania do oczu) nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku od 12 do 18 lat oraz że należy dalej sprecyzować przedziały wiekowe dotyczące przeciwwskazania do stosowania u dzieci. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających 10% fenylefrynę (w postaci do stosowania do oczu) należy odpowiednio zmienić.

Należy zaktualizować punkty 4.2 i 4.4 ChPL w celu dodania informacji o niezaleceniu stosowania u dzieci w wieku od 12 do 18 lat. Ulotkę dołączoną do opakowania należy odpowiednio zaktualizować. Należy zaktualizować punkty 4.2, 4.3 i 4.4 ChPL w celu sprecyzowania przedziałów wiekowych dotyczących przeciwwskazania do stosowania u dzieci. Ulotkę dołączoną do opakowania należy odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących fenylefryny (w postaci do stosowania do oczu) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną fenylefrynę (w postaci do stosowania do oczu) pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające fenylefrynę (w postaci do stosowania do oczu) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

10% fenylefryna (w postaci do stosowania do oczu)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.2

Dzieci i młodzież

Lek <X> jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Brak danych dotyczących dzieci w wieku od 12 do 18 lat. Stosowanie leku <X> nie jest zalecane u tych pacjentów.

Punkt 4.3

Dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.4).

Punkt 4.4

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane, ponieważ notowano ciężkie ogólnoustrojowe działania niepożądane związane z produktami okulistycznymi zawierającymi fenylefrynę.

Stosowanie u dzieci w wieku od 12 do 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak odpowiedniego doświadczenia klinicznego.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2 – Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> leku <X>

Kiedy nie stosować leku <X>:

U dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Leku <X> nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ wydaje się, że dzieci są bardziej podatne na ryzyko ciężkich zdarzeń niepożądanych.

Stosowanie leku <X> nie jest zalecane u dzieci w wieku od 12 do 18 lat ze względu na brak odpowiedniego doświadczenia klinicznego.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w wrzesień 2020
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	1.11.2020
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	31.12.2020