

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre fenylefrín (očné podanie) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry a spontánne hlásenia o pediatrickej populácii sa PRAC domnieva, že 10 % fenylefrín (očné podanie) sa neodporúča používať u detí vo veku od 12 do 18 rokov a taktiež sa má bližšie špecifikovať veková hranica kontraindikácie pre použitie u detí. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich 10 % fenylefrínu (očné podanie) sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Má sa aktualizovať časť 4.2 a 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku pridaním odporúčania na nepoužívanie u detí vo veku od 12 do 18 rokov. Písomná informácia pre používateľa sa zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje.

Má sa aktualizovať časť 4.2, 4.3 a 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku špecifikovaním vekovej hranice kontraindikácie pre použitie u detí. Písomná informácia pre používateľa sa zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre fenylefrín (očné podanie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) fenylefrín (očné podanie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce fenylefrín (očné podanie), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný <registrované> liek <lieky>

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

10 % fenylefrín (očné podanie)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.2

Pediatrická populácia

<Názov lieku> je kontraindikovaný u detí mladších ako 12 rokov (pozri časť 4.3).

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití u detí vo veku od 12 do 18 rokov. <Názov lieku> sa u týchto pacientov neodporúča.

Časť 4.3

Deti mladšie ako 12 rokov (pozri časť 4.4).

Časť 4.4

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 12 rokov je kontraindikované, pretože pri oftalmologických liekoch obsahujúcich fenylefrín boli hlásené závažné systémové nežiaduce reakcie.

Použitie u detí vo veku od 12 do 18 rokov sa neodporúča pre nedostatok klinických skúseností.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Nepoužívajte <názov lieku>:

U detí mladších ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

<Názov lieku> sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov, pretože sú citlivejšie na riziko závažných vedľajších účinkov.

<Názov lieku> sa neodporúča používať u detí vo veku od 12 do 18 rokov pre nedostatok klinických skúseností.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh September 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	1/11/2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	31/12/2020