

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za fenilefrin (očesne formulacije) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda razpoložljivih podatkov o pediatrični populaciji iz literature in spontanih poročil je odbor PRAC presodil, da 10-% fenilefrin (očesna formulacija) ni priporočljiv za uporabo pri otrocih, starih od 12 do 18 let, in da je treba starostno mejo za kontraindikacijo pri otrocih nadalje pojasniti. PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo 10-% fenilefrin (očesna formulacija) posodobiti skladno s tem.

Poglavji 4.2 in 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila se posodobita tako, da se ne priporoča uporaba pri otrocih, starih od 12 do 18 let. Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem. Poglavja 4.2, 4.3 in 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila se posodobijo s pojasnilom glede starostne meje za kontraindikacijo pri otrocih. Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za fenilefrin (očesne formulacije) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) fenilefrin (očesne formulacije) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo fenilefrin (očesne formulacije), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

10-% fenilefrin (očesna formulacija)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.2

Pediatrična populacija

Zdravilo <X> je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 12 let (glejte poglavje 4.3).

Pri otrocih, starih od 12 do 18 let, podatkov ni na voljo. Uporaba zdravila <X> pri teh bolnikih ni priporočljiva.

Poglavje 4.3

Otroci, mlajši od 12 let (glejte poglavje 4.4).

Poglavje 4.4

Pediatrična populacija

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, je kontraindicirana, saj so pri očesnih izdelkih, ki so vsebovali fenilefrin, poročali o resnih sistemskih neželenih učinkih.

Zaradi pomanjkanja ustreznih kliničnih izkušenj uporaba pri otrocih, starih od 12 do 18 let, ni priporočljiva.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2 - Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X

Ne uporabljajte zdravila <X>:

Pri otrocih, mlajših od 12 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Zdravila <X> se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let, ker kaže, da so otroci bolj nagnjeni k tveganju za resne neželene učinke.

Zaradi pomanjkanja ustreznih kliničnih izkušenj uporaba pri otrocih, starih od 12 do 18 let, ni priporočljiva.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh September 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	1/11/2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	31/12/2020