

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för fenylefrin (oftalmiska formuleringar) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data på pediatrik population i litteraturen och spontanrapportering, anser PRAC att 10 % fenylefrin (oftalmisk formulering) inte rekommenderas för användning hos barn i åldern 12 till 18 år och att den åldersspecifika kontraindikationen för barn ska förtydligas ytterligare. PRAC ansåg att produktinformationen för produkter innehållande 10 % fenylefrin (oftalmisk formulering) ska ändras i enlighet med detta.

Uppdatera avsnitt 4.2 och 4.4 i produktresumén genom att lägga till en avrådan från användning hos barn i åldern 12 till 18 år. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

Uppdatera avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4 i produktresumén genom att förtydliga den åldersspecifika kontraindikationen vid användning hos barn. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för fenylefrin (oftalmiska formuleringar) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller fenylefrin (oftalmiska formuleringar) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller fenylefrin (oftalmiska formuleringar) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

10% fenylefrin (oftalmisk formulering)

Produktresumé

Avsnitt 4.2

Pediatrisk population

<X>är kontraindicerat för barn under 12 år (se avsnitt 4.3).

Det finns inga data för barn i åldern 12 till 18 år. <X> rekommenderas inte till dessa patienter.

Avsnitt 4.3

Barn under 12 år (se avsnitt 4.4).

Avsnitt 4.4

Pediatrisk population

Användning hos barn under 12 år är kontraindicerad, eftersom allvarliga systemiska biverkningar har rapporterats för oftalmiska läkemedel innehållande fenylefrin.

Användning hos barn i åldrarna 12 till 18 år rekommenderas inte eftersom tillräcklig klinisk erfarenhet saknas.

Bipacksedel

Avsnitt 2 – Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> <X>

<Ta> <Använd> inte X:

Till barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

<X> ska inte användas till barn under 12 år eftersom barn tycks vara mer känsliga för risken för allvarliga biverkningar.

<X> rekommenderas inte till barn i åldrarna 12 till 18 år eftersom tillräcklig klinisk erfarenhet saknas.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	1/11/2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	31/12/2020