

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) fenylefrinu (oční podání) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o pediatrické populaci z literatury a spontánních hlášení výbor PRAC dospěl k názoru, že 10% roztok fenylefrinu (oční podání) se nedoporučuje používat u dospívajících od 12 do 18 let a má být kontraindikován pro použití u dětí mladších 12 let. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících 10% roztok fenylefrinu (oční podání) mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Aktualizace bodů 4.2 a 4.4 souhrnu údajů o přípravku přidáním informace o nedoporučení pro použití u dospívajících od 12 do 18 let. Odpovídající aktualizace příbalové informace.

Aktualizace bodů 4.2, 4.3 a 4.4 souhrnu údajů o přípravku přidáním informace o kontraindikaci pro používání u dětí. Odpovídající aktualizace příbalové informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se fenylefrinu (oční podání) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících fenylefrin (oční podání) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem fenylefrinu (oční podání) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý)

10% roztok epinefrinu (oční podání)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Pediatrická populace

<X> je kontraindikován u dětí mladších 12 let (viz bod 4.3).

U dospívajících ve věku od 12 do 18 let nejsou k dispozici žádné údaje. Podávání přípravku <X> se u těchto pacientů nedoporučuje.

Bod 4.3 Kontraindikace

Děti do 12 let (viz bod 4.4).

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 12 let je kontraindikováno, protože u očních přípravků obsahujících fenylefrin byly hlášeny závažné systémové nežádoucí účinky.

Použití u dospívajících od 12 do 18 let se nedoporučuje, protože nejsou k dispozici odpovídající klinická data.

Příbalová informace

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <X> používat

Nepoužívejte přípravek <X>:

Děti mladší 12 let.

Upozornění a opatření:

<X> se nesmí používat u dětí mladších 12 let, protože existuje zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků.

<X> se nedoporučuje používat u dospívajících od 12 do 18 let, protože nejsou k dispozici odpovídající klinická data.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v Září 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	1. 11. 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	31. 12. 2020