



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

PHV-issue: Phenylephrin (ophthalmic)

Datum: 09. November 2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13630076-A-201109
Ihr Zeichen:

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Phenylephrin (ophthalmic).

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

10 % Phenylephrin (ophthalmologische Formulierungen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.2

Kinder und Jugendliche

{Markenname} darf bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Es gibt keine Daten für Kinder im Alter von 12 bis 18 Jahren. Die Anwendung von {Markenname} wird bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Abschnitt 4.3

Kinder im Alter von unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.4.).

Abschnitt 4.4

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel darf bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da schwerwiegende systemische Nebenwirkungen bei ophthalmologischen Produkten, die Phenylephrin enthalten, berichtet wurden.

Das Arzneimittel darf bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht angewendet werden, da angemessene klinische Erfahrung fehlt.

Packungsbeilage

Abschnitt 2 – Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten?

X darf nicht angewendet werden:

bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

{Markenname} darf bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da Kinder anfälliger für das Risiko von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu sein scheinen.

{Markenname} darf bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht angewendet werden, da angemessene klinische Erfahrung fehlt.