

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

S ohledem na dostupné údaje z odborné literatury a spontánních hlášení týkajících se anafylaktických reakcí a nekrotizující enterokolitidy u předčasně narozených dětí, včetně případů, v nichž byla zaznamenána úzká časová souvislost, pozitivní de-challenge a/nebo re-challenge, a vzhledem k věrohodnému mechanismu účinku, považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi fenylefrinem/tropikamidem a anafylaktickými reakcemi a nekrotizující enterokolitidou u předčasně narozených dětí za přinejmenším možnou. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících fenylefrin/tropikamid mají být odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku pro 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~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bodl 4.4

Je třeba doplnit následující varování:

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 12 let je kontraindikováno, protože u očních přípravků obsahujících fenylefrin a tropikamid byly hlášeny závažné systémové nežádoucí účinky, zejména u pediatrické populace, jako jsou kardiovaskulární poruchy včetně závažné hypertenze, změny srdeční frekvence a plicní edém **a nekrotizující enterokolitida u předčasně narozených dětí**.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů „Poruchy imunitního systému“ s frekvencí není známo:

Anafylaktická reakce

Následující nežádoucí účinky mají být doplněny do tabulkového seznamu nežádoucích účinků:

Pediatrická populace

[...]

Gastrointestinální poruchy

Nekrotizující enterokolitida u předčasně narozených dětí – frekvence není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit).

Příbalová informace

- Bod 4

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků: potíže s dýcháním, závratě, mdloby, zrychlený srdeční tep, otok obličeje, hrdla nebo jiných částí těla a pocení. Může se jednat o příznaky anafylaktické reakce (náhlé, závažné alergické reakce).

[...]

Další nežádoucí účinky u dětí:

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Tekutina v plicích nebo otok plic
- **Závažné střevní onemocnění provázené krví ve stolici (nekrotizující enterokolitida) u předčasně narozených dětí**
- Bledost v kolem očí u předčasně narozených dětí

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	6. září 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	5. listopadu 2026