

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'erne for phenylephrin/tropicamid er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data om anafylaktisk reaktion og nekrotiserende enterocolitis hos præmature spædbørn fra litteraturen og spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv dechallenge og/eller rechallenge, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC en årsagssammenhæng mellem phenylephrin/tropicamid og anafylaktisk reaktion og nekrotiserende enterocolitis hos præmature spædbørn for i det mindste at være en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder phenylephrin/tropicamid, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for phenylephrin/tropicamid er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlerne indeholdende phenylephrin/tropicamid forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Der bør tilføjes en advarsel som følger:

Pædiatrisk population

Anvendelse til børn under 12 år er kontraindiceret, da der er rapporteret alvorlige systemiske bivirkninger med øjenprodukter, der indeholder phenylephrin og tropicamid. Hos især den pædiatriske population er der rapporteret f.eks. hjertesygdom med svær hypertension, ændret hjerterytme og lungeødem **og nekrotiserende enterocolitis hos præmature spædbørn.**

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklasse Immunsystemet med hyppigheden ikke kendt:

Anafylaktisk reaktion

Følgende bivirkning skal tilføjes under listen over bivirkninger i tabelform:

Pædiatrisk population

[...]

- **Gastrointestinale sygdomme:**

Nekrotiserende enterocolitis hos præmature spædbørn - Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Indlægsseddel

- Afsnit 4

Alvorlige bivirkninger:

Søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende symptomer: vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, besvimelse, hurtig hjerterytme, hævelse i ansigt, svælg eller andre dele af kroppen og svedtendens. Dette kan være tegn på en anafylaktisk reaktion (pludselig, alvorlig allergisk reaktion).

[..]

Yderligere bivirkninger hos børn:

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Væske eller hævelse i lungerne
- **Alvorlig tarmsygdom med blodig afføring (nekrotiserende enterocolitis) hos for tidligt fødte spædbørn**
- Blegthed omkring øjnene hos for tidligt fødte spædbørn

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh mødet i juli 2026
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	06.09.2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ændringen):	05.11.2026