

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la phényléphrine/tropicamide, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles dans la littérature et des notifications spontanées concernant la réaction anaphylactique et l'entérocolite nécrosante du nouveau-né prématuré, qui font état, dans certains cas, d'un lien temporel étroit, d'un test de retrait et/ou de réintroduction positif, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC estime qu'un lien de causalité entre la phényléphrine/tropicamide et la réaction anaphylactique et l'entérocolite nécrosante chez les nouveau-nés prématurés constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de la phényléphrine/tropicamide devaient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la phényléphrine/tropicamide, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant de la phényléphrine/tropicamide demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes des autorisations de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit des médicaments autorisés au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Il convient d'ajouter l'avertissement suivant :

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans est contre-indiquée, car des effets indésirables systémiques graves ont été rapportés avec des produits ophtalmiques contenant de la phényléphrine et du tropicamide, en particulier dans la population pédiatrique, tels qu'un des troubles cardiovasculaires avec hypertension sévère, des modifications du rythme cardiaque ~~et un œdème pulmonaire~~, **ainsi qu'une entérocolite nécrosante chez les nouveau-nés prématurés.**

- Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant à la classe de système d'organes Affections du système immunitaire, avec fréquence indéterminée :

Réaction anaphylactique

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant à la liste tabulée des effets indésirables :

Population pédiatrique

[...]

- **Affections gastro-intestinales :**

Entérocolite nécrosante du nouveau-né prématuré Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Notice

- Rubrique 4

Effets indésirables graves :

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : difficulté à respirer, étourdissement, évanouissement, rythme cardiaque rapide, gonflement du visage, de la gorge ou d'autres parties du corps, et sueurs. Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction anaphylactique (réaction allergique soudaine et sévère).

[...]

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Liquide dans les poumons ou œdème pulmonaire
- **Maladie intestinale grave avec présence de sang dans les selles (entérocolite nécrosante) chez les nouveau-nés prématurés**
- Pâleur autour des yeux chez les nouveau-nés prématurés

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de juillet 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	6 septembre 2026
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	5 novembre 2026