

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimų sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto fenilefrino / tropikamido periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie anafilaksinę reakciją ir nekrozuojantį enterokolitą neišnešiotiems kūdikiams, įskaitant kai kuriais atvejais nustatytą glaudų laiko ryšį, būklės pagerėjimą nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) simptomų atsinaujinimą pakartotinai pavartojus vaistinio preparato, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp fenilefrino / tropikamido ir anafilaksinės reakcijos bei nekrozuojančio enterokolito neišnešiotiems kūdikiams yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fenilefrino / tropikamido, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimų sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl fenilefrino / tropikamido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fenilefrino / tropikamido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, išbrauktas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti įtrauktas šis įspėjimas:

Vaikų populiacija

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams vartoti draudžiama, nes vartojant oftalmologinius vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra fenilefrino ir tropikamido, ypač vaikų populiacijoje buvo pranešta apie sunkias sistemines nepageidaujamas reakcijas, tokias kaip širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, pasireiškiantys sunkia hipertenzija, širdies susitraukimų dažnio sutrikimai, ir plaučių edema **bei nekrozuojantis enterokolitas neišnešiotiems kūdikiams.**

- 4.8 skyrius

Į organų sistemų klasę **Imuninės sistemos sutrikimai** turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija, kurios dažnis nežinomas:

Anafilaksinė reakcija

Į lentelėje pateiktą nepageidaujamų reakcijų sąrašą turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija:

Vaikų populiacija

[..]

- **Virškinimo trakto sutrikimai:**

Nekrozuojantis enterokolitas neišnešiotiems kūdikiams – dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia bent vienas iš šių simptomų: pasunkėjęs kvėpavimas, galvos svaigimas, alpimas, dažnas širdies plakimas, veido, gerklės ar kitų kūno dalių patinimas ir prakaitavimas. Tai gali būti anafilaksinės reakcijos (staigios, sunkios alerginės reakcijos) požymis.

[..]

Papildomas šalutinis poveikis vaikams

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Skysčių kaupimasis plaučiuose arba jų patinimas
- **Sunki žarnyno liga su kraujingomis išmatomis (nekrozuojantis enterokolitas) neišnešiotiems kūdikiams**
- Blyškumas aplink akis neišnešiotiems kūdikiams

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. rugsėjo 6 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. lapkričio 5 d.