

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących fenylefryny z tropikamidem, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących reakcji anafilaktycznej i martwiczego zapalenia jelit u wcześniaków, pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach ze ścisłym związkiem czasowym, pozytywną reakcją na odstawieniu i (lub) ponowne podanie leku, a także uwzględniając wiarygodny mechanizm działania, komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowy między stosowaniem fenylefryny z tropikamidem a występowaniem reakcji anafilaktycznej i martwiczego zapalenia jelit u wcześniaków jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne do produktów leczniczych zawierających fenylefrynę z tropikamidem należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących fenylefryny z tropikamidem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancje czynne fenylefrynę z tropikamidem pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane, ponieważ zgłaszano ciężkie ogólnoustrojowe działania niepożądane związane ze stosowaniem okulistycznych produktów leczniczych zawierających fenylefrynę i tropikamid, szczególnie w populacji dzieci i młodzieży, takie jak zaburzenia układu sercowo-naczyniowego z ciężkim nadciśnieniem tętniczym, zaburzenia rytmu serca, obrzęk płuc **oraz martwicze zapalenie jelit u wcześniaków**.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać do punktu „Zaburzenia układu immunologicznego” wg klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Reakcja anafilaktyczna

Następujące działanie niepożądane należy dodać do tabeli działań niepożądanych:

Dzieci i młodzież

[...]

- **Zaburzenia żołądka i jelit:**

martwicze zapalenie jelit u wcześniaków – częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Cieężkie działania niepożądane

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: trudności w oddychaniu, zawroty głowy (uczucie pustki w głowie), omdlenie, szybkie bicie serca, obrzęk twarzy, gardła lub innych części ciała oraz pocenie się. Mogą to być objawy reakcji anafilaktycznej (nagłej, ciężkiej reakcji alergicznej).

[...]

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- płyn w płucach lub obrzęk płuc
- **ciężka choroba jelit z krwistymi stolcami (martwicze zapalenie jelit) u wcześniaków**
- błądzenie wokół oczu u wcześniaków

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	06 września 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	05 listopada 2026 r.