

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru fenilefrină/tropicamidă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind reacția anafilactică și enterocolita necrozantă la nou-născuții prematuri, provenite din literatura de specialitate și din raportările spontane, inclusiv, în unele cazuri, o strânsă relație temporală și un răspuns pozitiv la întreruperea și/sau la reluarea administrării, și având în vedere mecanismul de acțiune plauzibil, PRAC consideră că existența unei relații cauzale între fenilefrină/tropicamidă și reacția anafilactică și enterocolita necrozantă la nou-născuții prematuri reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin fenilefrină/tropicamidă trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru fenilefrină/tropicamidă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin fenilefrină/tropicamidă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele autorizate la nivel național

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Se adaugă o atenționare după cum urmează:

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani este contraindicată, întrucât au fost raportate reacții adverse sistemice grave în asociere cu medicamentele oftalmice care conțin fenilefrină și tropicamidă, în special la copii și adolescenți, cum sunt tulburare cardiovasculară asociată cu hipertensiune arterială severă, modificări ale frecvenței cardiace, și edem pulmonar **și enterocolită necrozantă la nou-născuții prematuri**.

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în ASO la Tulburări ale sistemului imunitar cu frecvență necunoscută:

Reacție anafilactică

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la lista tabelară a reacțiilor adverse:

Copii și adolescenți

[...]

- Tulburări gastro-intestinale:

Enterocolită necrozantă la nou-născuții prematuri – cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Prospect

- Punctul 4

Reacții adverse grave:

Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: dificultăți la respirație, senzație de leșin ușoară, leșin, bătăi rapide ale inimii, umflare a fetei, a gâtului sau a altor părți ale corpului și transpirație. Acesta poate fi un semn de reacție anafilactică (reacție alergică severă care apare brusc).

[..]

Reacții adverse suplimentare la copii:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Acumulare de lichid sau umflare la nivelul plămânilor
- **Boală intestinală gravă cu scaune cu sânge (enterocolită necrozantă) la nou-născuții prematuri**
- Paloare în jurul ochilor la sugarii născuți prematur

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	6 septembrie 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	5 noiembrie 2026