

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for lidocainhydrochlorid / phenylephrinhydrochlorid / tropicamid er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data fra tilfælde, hvor iridocele og floppy iris syndrom blev rapporteret, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng i det mindste er rimelig sandsynlig. I de fleste tilfælde blev kendte risikofaktorer, samtidig sygdom eller andre faktorer rapporteret som forklaring på hændelsen. Der kunne imidlertid identificeres et mønster i disse risikofaktorer; de synes at være forbundet med anvendelsen hos patienter med smalt forkammer og patienter med utilstrækkelig pupildilatation. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder lidocain / phenylephrin / tropicamid, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for lidocainhydrochlorid / phenylephrinhydrochlorid / tropicamid er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder lidocainhydrochlorid / phenylephrinhydrochlorid / tropicamid, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende lidocainhydrochlorid / phenylephrinhydrochlorid / tropicamid allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

***Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler***

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

## Produktresumé

Pkt. 4.4

Følgende advarsel tilføjes:

X anbefales ikke til personer med smalt forkammer eller akut snærvinklet glaukom i anamnesen.  
**Brug af <produktnavn> hos patienter med smalt forkammer, akut snærvinklet glaukom i anamnesen og/eller utilstrækkelig pupildilatation kan øge risikoen for både iridocele og floppy iris syndrom.**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde februar
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	11/04/2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	10/06/2021