

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Lidocainhydrochlorid / Phenylephrinhydrochlorid /Tropicamid wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der vorliegenden Daten zu berichteten Fällen von Iridozele und Floppy-Iris-Syndrom hält der PRAC einen ursächlichen Zusammenhang zumindest für möglich. In den meisten Fällen wurden bekannte Risikofaktoren, eine Begleiterkrankung oder andere Faktoren, die das Ereignis erklären, berichtet. Es wurde jedoch ein Muster bei diesen Risikofaktoren festgestellt: Sie scheinen mit der Anwendung bei Patienten mit flacher Augenvorderkammer und der Anwendung bei Patienten mit ungenügender Pupillendilatation zusammenzuhängen. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Produkten, die Lidocain/Phenylephrin/Tropicamid enthalten, entsprechend geändert werden sollte.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Lidocainhydrochlorid / Phenylephrinhydrochlorid /Tropicamid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Lidocainhydrochlorid / Phenylephrinhydrochlorid /Tropicamid enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Lidocainhydrochlorid / Phenylephrinhydrochlorid /Tropicamid enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Folgender besonderer Warnhinweis ist hinzuzufügen:

Die Anwendung von X bei Patienten mit flacher Augenvorderkammer oder anamnestisch bekanntem akutem Engwinkelglaukom wird nicht empfohlen.

Die Anwendung von <Name des Arzneimittels> bei Patienten mit flacher Augenvorderkammer, anamnestisch bekanntem akutem Engwinkelglaukom und/oder ungenügender Pupillendilatation kann das Risiko von Iridozele und „Floppy-Iris-Syndrom“ erhöhen.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2021
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	11.04.2021
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10.06.2021