

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τις υδροχλωρική λιδοκαΐνη / υδροχλωρική φαινυλεφρίνη / τροπικαμίδη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα από περιπτώσεις αναφοράς ιριδοκίλης και περιπτώσεις αναφοράς συνδρόμου χαλαρής ίριδας, η PRAC θεωρεί ότι η ύπαρξη αιτιώδους σχέσης αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Στις περισσότερες περιπτώσεις αναφέρθηκαν γνωστοί παράγοντες κινδύνου, ταυτόχρονη νόσος ή άλλοι παράγοντες που εξηγούν το σύμβαμα. Εντούτοις, σε αυτούς τους παράγοντες κινδύνου προσδιορίστηκε ένα μοτίβο. Φαίνεται να σχετίζονται με τη χρήση σε ασθενείς με αβαθή πρόσθιο θάλαμο και με τη χρήση σε ασθενείς με ανεπαρκή διαστολή κόρης. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν λιδοκαΐνη / φαινυλεφρίνη / τροπικαμίδη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τις υδροχλωρική λιδοκαΐνη / υδροχλωρική φαινυλεφρίνη / τροπικαμίδη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) υδροχλωρική λιδοκαΐνη / υδροχλωρική φαινυλεφρίνη / τροπικαμίδη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν υδροχλωρική λιδοκαΐνη / υδροχλωρική φαινυλεφρίνη / τροπικαμίδη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

## **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

Παράγραφος 4.4

Μία προειδοποίηση πρέπει να προστεθεί ως ακολούθως:

Το Χ δε συνιστάται σε άτομα με αβαθή πρόσθιο θάλαμο ή ιστορικό οξέως γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

**Η χρήση του <ονομασία προϊόντος> σε ασθενείς με αβαθή πρόσθιο θάλαμο, ιστορικό οξέως γλαυκώματος κλειστής γωνίας και/ή ανεπαρκή διαστολή κόρης, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης τόσο ιριδοκίλης όσο και συνδρόμου γαλαρής ίριδας.**

### **Παράρτημα III**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Φεβρουαρίου
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11 Απριλίου 2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Ιουνίου 2021