

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para lidocaína hidrocloreto / fenilefrina hidrocloreto / tropicamida, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles de casos que informan de iridocle y de casos que informan del síndrome del iris flácido, el PRAC considera que una relación causal es al menos una posibilidad razonable. En la mayoría de los casos, se informaron factores de riesgo conocidos, enfermedades concomitantes u otros factores que explican el acontecimiento. Sin embargo, se identificó un patrón en estos factores de riesgo; parecen estar relacionados con el uso en pacientes con cámara anterior poco profunda y su uso en pacientes con dilatación pupilar insuficiente. El PRAC concluyó que la información de producto de los productos que contienen lidocaína / fenilefrina / tropicamida debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para lidocaína hidrocloreto / fenilefrina hidrocloreto / tropicamida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) lidocaína hidrocloreto / fenilefrina hidrocloreto / tropicamida no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen lidocaína hidrocloreto / fenilefrina hidrocloreto / tropicamida y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh..

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4

Se debe incluir una advertencia de la siguiente manera:

<nombre del producto> no está recomendado en pacientes con una cámara anterior poco profunda o antecedentes de glaucoma agudo de ángulo cerrado.

El uso de <nombre del producto> en pacientes con cámara anterior poco profunda, antecedentes de glaucoma agudo de ángulo estrecho y / o dilatación pupilar insuficiente, puede aumentar el riesgo de iridocel y síndrome del iris flácido.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Febrero 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11/04/2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10/06/2021