

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt lidokaiinihydrokloridia / fenyyliefriinihydrokloridia / tropikamidia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo värikalvon tyrää (iridoseele) ja velton värikalvon oireyhtymää koskevista raportoiduista tapauksista saatavissa olevien tietojen perusteella, että syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Useimmissa tapauksissa raportoitiin tunnettuja riskitekijöitä, samanaikainen sairaus tai muu tapahtuman selittävä tekijä. Näissä riskitekijöissä tunnistettiin kuitenkin säännönmukaisuus; ne näyttävät liittyvän valmisteiden käyttöön potilaille, joilla on matala silmän etukammio, sekä valmisteiden käyttöön potilaille, joiden mustuaisen laajentuminen on riittämätöntä. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea päätteli, että lidokaiinia / fenyyliefriiniä / tropikamidia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Lidokaiinihydrokloridia / fenyyliefriinihydrokloridia / tropikamidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että lidokaiinihydrokloridia / fenyyliefriinihydrokloridia / tropikamidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin lidokaiinihydrokloridia / fenyyliefriinihydrokloridia / tropikamidia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4

Seuraava varoitus pitää lisätä:

X-injektioliuosta ei suositella käytettäväksi, jos potilaan silmän etukammio on matala tai jos potilaalla on aiemmin ollut akuutti ahdaskulmaglaukooma.

<Valmisteen nimi> -valmisteen käyttö potilaille, joiden silmän etukammio on matala, joilla on aiemmin ollut akuutti ahdaskulmaglaukooma ja/tai joiden mustuaisen laajentuminen on riittämätöntä, voi lisätä sekä värikalvon tyrän (iridoseele) että velton värikalvon oireyhtymän riskiä.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuu
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11. huhtikuuta 2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10. kesäkuuta 2021