

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant lidocaine hydrochloride / phényléphrine hydrochloride / tropicamide, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles issues des cas rapportant un syndrome de l'iris hypotonique et ceux rapportant un iridocèle, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet est au moins une possibilité raisonnable. Dans la plupart des cas, des facteurs de risque connus, une maladie concomitante ou d'autres facteurs expliquant l'événement ont été rapportés. Toutefois, une tendance de ces facteurs de risque a été identifiée ; ils semblent être liés à l'utilisation chez des patients présentant une chambre antérieure peu profonde et à l'utilisation chez des patients présentant une dilatation pupillaire insuffisante. Le PRAC a conclu que l'information produit des produits contenant lidocaïne / phényléphrine / tropicamide devrait être modifiée en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à lidocaine hydrochloride / phényléphrine hydrochloride / tropicamide, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant lidocaine hydrochloride / phényléphrine hydrochloride / tropicamide demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant lidocaine hydrochloride / phényléphrine hydrochloride / tropicamide sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.4

Une mise en garde spéciale doit être ajoutée comme ci-dessous :

X n'est pas recommandé chez les sujets présentant une chambre antérieure peu profonde ou des antécédents de glaucome aigu à angle étroit.

L'utilisation de <nom du produit> chez des patients présentant une chambre antérieure peu profonde, des antécédents de glaucome aigu à angle étroit et/ou une dilatation de la pupille insuffisante, peut augmenter le risque à la fois de syndrome de l'iris hypotonique et d'iridocèle.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de février 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	11/04/2021
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	10/06/2021