

**I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a lidokain-hidroklorid / fenilefrin-hidroklorid / tropikamid-ra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a rendelkezésre álló adatokat azon esetekről, ahol az iris prolapsusa (iridocele), illetve lebegő („floppy”) iris szindróma eseteit jelentették, a PRAC álláspontja szerint az ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A legtöbb esetben ismert kockázati tényezőkről, társbetegségről vagy más, az esetet magyarázó tényezőkről számoltak be. A rizikótényezők jellemző mintázatát állapították meg; úgy tűnik, hogy a tünetek összefüggést mutatnak a sekély elülső csarnok, valamint a pupillatágulási zavar fennállásával. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a lidokain / fenilefrin / tropikamid tartalmú gyógyszerek kísérőiratait ezeknek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

### **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A lidokain-hidroklorid / fenilefrin-hidroklorid / tropikamid hatóanyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a lidokain-hidroklorid / fenilefrin-hidroklorid / tropikamid hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, lidokain-hidroklorid / fenilefrin-hidroklorid / tropikamidot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)**

#### **Alkalmazási előírás**

4.4 pont

Az alábbi figyelmeztetést kell beilleszteni:

A <termék neve> nem ajánlott sekély elülső csarnokú betegeknek, valamint azoknak, akiknek akut zárt zugú glaucoma szerepel a kórtörténetében.

**A <termék neve> alkalmazása megnövelheti mind az iris prolapsusa (iridocele), mind a lebegő („floppy”) iris szindróma kockázatát sekély elülső csarnokú betegeknél, valamint azoknál, akik anamnézisében akut zárt zugú glaucoma és/vagy pupillatágulási zavar szerepel.**

**III. melléklet**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	Február, CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021.04.11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021.06.10.