

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir lidocainhýdróklóríð / phenylephrinhýdróklóríð / tropicamid eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um lithimnuhaul (iridocele) og heilkenni spennuleysis lithimnu (floppy iris syndrome) sem greint var frá, telur PRAC að orsakasamband sé a.m.k. raunhæfur möguleiki. Í flestum tilvikum var greint frá þekktum áhættuþáttum, öðrum sjúkdómum eða öðrum þáttum sem skýra þessi tilvik. Samt sem áður kom í ljós ákveðið mynstur með tilliti til þessara áhættuþátta; þeir virðast tengjast notkun hjá sjúklingum með grunnt fremra augnhólf og notkun hjá sjúklingum með ófullnægjandi ljósopsvíkkun. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að uppfæra eigi lyfjaupplýsingar lyfja sem innihalda lidocain / phenylephrin / tropicamid í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir lidocainhýdróklóríð / phenylephrinhýdróklóríð / tropicamid telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda lidocainhýdróklóríð / phenylephrinhýdróklóríð / tropicamid, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda lidocainhýdróklóríð / phenylephrinhýdróklóríð / tropicamid og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.4

Eftirfarandi varnaðarorðum á að bæta við:

X er ekki ætlað til notkunar hjá einstaklingum með grunnt fremra augnhólf eða sögu um bráða þrönghornsgláku.

Notkun <sérlyfjaheiti> hjá sjúklingum með grunnt fremra augnhólf, sögu um bráða þrönghornsgláku og/eða ófullnægjandi ljósopsvíkkun getur aukið hættu á bæði lithimnuhaul (iridocele) og heilkenni spennuleysis í lithimnu (floppy iris syndrome).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur febrúar
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	11/04/2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10/06/2021