

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per lidocaina cloridrato /fenilefrina cloridrato / tropicamide, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili relativi a casi che riportano iridocele e casi che riportano sindrome dell'iride a bandiera, il PRAC ritiene che una relazione causale sia almeno una possibilità ragionevole. Nella maggior parte dei casi, sono stati riportati fattori di rischio noti, malattie concomitanti o altri fattori che spiegano l'evento. Tuttavia, in questi fattori di rischio è stato identificato un pattern; sembrano essere correlati all'uso in pazienti con camera anteriore bassa e all'uso in pazienti con insufficiente dilatazione della pupilla. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti lidocaina / fenilefrina / tropicamide dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su per lidocaina cloridrato /fenilefrina cloridrato / tropicamide il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente lidocaina cloridrato /fenilefrina cloridrato / tropicamide sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti per lidocaina cloridrato /fenilefrina cloridrato / tropicamide fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale autorizzato a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.4

È necessario aggiungere un'avvertenza nel modo seguente:

X non è raccomandato nei soggetti con una camera anteriore bassa o una storia di glaucoma acuto ad angolo chiuso.

L'uso di <nome del prodotto> in pazienti con camera anteriore bassa, anamnesi di glaucoma acuto ad angolo chiuso e/o dilatazione pupillare insufficiente, può aumentare il rischio sia di iridocele che di sindrome dell'iride a bandiera.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Febbraio
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	11 Aprile 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 Giugno 2021