

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par lidokaīna hidrohlorīda / fenilefrīna hidrohlorīda / tropikamīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus no gadījumiem, kuros ziņots par varavīksnenes izspiešanos caur radzenes defektu (iridocēle), un gadījumiem, kuros ziņots par kustīgās varavīksnenes sindromu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība ir vismaz pamatoti iespējama. Vairumā gadījumu tika ziņots par zināmiem riska faktoriem, vienlaikus norītošām slimībām vai citiem faktoriem, kas izskaidro ziņoto gadījumu. Tomēr tika identificēts šo riska faktoru modelis; šķiet, ka tie ir saistīti ar lietošanu pacientiem ar seklu acs priekšējo kameru un lietošanu pacientiem ar nepietiekamu zīlītes dilatāciju. PRAC secināja, ka attiecīgi jāatjauno produkta informācija lidokaīnu / fenilefrīnu / tropikamīdu saturošām zālēm.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par lidokaīna hidrohlorīdu / fenilefrīna hidrohlorīdu / tropikamīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur lidokaīna hidrohlorīdu / fenilefrīna hidrohlorīdu / tropikamīdu ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur lidokaīna hidrohlorīdu / fenilefrīna hidrohlorīdu / tropikamīdu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu apraksta attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Jāpievieno sekojošs brīdinājums:

X neiesaka lietot pacientiem ar seklu priekšējo kameru vai akūtu šaura leņķa glaukomu anamnēzē.
<zāļu nosaukums> lietošana pacientiem ar seklu acs priekšējo kameru, akūtu šaura leņķa glaukomu anamnēzē un / vai nepietiekamu zīlītes dilatāciju var palielināt varavīksnenes izspiešanās caur radzenes defektu (iridocēle) un kustīgās varavīksnenes sindroma risku.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

| | |
|---|------------------------|
| <i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana | CMDh februāra sanāksme |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm | 2021. gada 11. aprīlis |
| Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu) | 2021. gada 10. jūnijs |