

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor lidocaïne hydrochloride/ fenylefrine hydrochloride/ tropicamide, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens van gevallen waarbij iridokèle en gevallen waarbij ‘floppy iris’-syndroom gerapporteerd werden, is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. In de meeste gevallen werden bekende risicofactoren, bijkomende ziekte of andere factoren die de gebeurtenis verklaren, gerapporteerd. Er werd echter een patroon in deze risicofactoren vastgesteld; ze lijken verband te houden met het gebruik bij patiënten met een smalle voorste oogkamer en gebruik bij patiënten met onvoldoende pupildilatatie. Het PRAC concludeerde dat de productinformatie van producten die lidocaïne / fenylefrine / tropicamide bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor lidocaïne hydrochloride/ fenylefrine hydrochloride/ tropicamide is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) lidocaïne hydrochloride/ fenylefrine hydrochloride/ tropicamide bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die lidocaïne hydrochloride/ fenylefrine hydrochloride/ tropicamide bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4

Een waarschuwing dient als volgt te worden toegevoegd:

X is niet aanbevolen bij patiënten met een smalle voorste oogkamer of met een voorgeschiedenis van acuut geslotenkamerhoekglaucoom.

Gebruik van <productnaam> bij patiënten met een smalle voorste oogkamer, een voorgeschiedenis van acuut geslotenkamerhoekglaucoom en/of onvoldoende pupildilatatie kan het risico op zowel iridokèle als ‘floppy iris’-syndroom verhogen.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Februari 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	11/04/2021
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10/06/2021