

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for lidokainhydroklorid / fenylefrinhydroklorid / tropikamid, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data fra rapporterte tilfeller av iridocel og tilfeller av flakkende irissyndrom, anser PRAC at en årsakssammenheng i det minste er en rimelig mulighet. I de fleste tilfellene ble det rapportert kjente risikofaktorer, samtidig sykdom eller andre faktorer som kunne forklare hendelsen. Det ble imidlertid påvist et mønster i disse risikofaktorene; de syntes å være relatert til bruk hos pasienter med grunt forkammer og bruk hos pasienter utilstrekkelig pupilleutvidelse. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder lidokainhydroklorid / fenylefrinhydroklorid / tropikamid bør endres i henhold til dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for lidokainhydroklorid / fenylefrinhydroklorid / tropikamid mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder lidokainhydroklorid / fenylefrinhydroklorid / tropikamid er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder lidokainhydroklorid / fenylefrinhydroklorid / tropikamid er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

## **Preparatomtale**

Punkt 4.4

Følgende advarsel skal legges til:

X er ikke anbefalt til personer med grunt forkammer eller anamnese med akutt trangvinklet glaukom.

**Bruk av <legemidlets navn> hos pasienter med grunt forkammer, anamnese med akutt trangvinklet glaukom og/eller utilstrekkelig pupilleutvidelse, kan øke risikoen for både iridocele og floppy iris syndrom.**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Februar 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	11/04/2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	10/06/2021