

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o cloridrato de lidocaína / cloridrato de fenilefrina / tropicamida, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis dos casos reportados de iridocele e dos casos reportados de síndrome de íris hipotónica, o PRAC considera que existe pelo menos uma possibilidade razoável de relação causal. Na maioria dos casos, foram reportados fatores de risco conhecidos, doenças concomitantes ou outros fatores que explicam o evento. No entanto, foi identificado um padrão nestes fatores de risco; estes parecem estar relacionados com a utilização em doentes com uma câmara anterior estreita e com a utilização em doentes com dilatação insuficiente da pupila. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos contendo lidocaína / fenilefrina / tropicamida deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a cloridrato de lidocaína / cloridrato de fenilefrina / tropicamida, o CMDh considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cloridrato de lidocaína / cloridrato de fenilefrina / tropicamida se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm cloridrato de lidocaína / cloridrato de fenilefrina / tropicamida estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e os requerentes/titulares das Autorizações de Introdução no Mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4

Deve ser adicionada uma advertência com a seguinte redação:

X não é recomendado em doentes com câmara anterior estreita ou com antecedentes de glaucoma agudo de ângulo fechado.

A utilização de <nome do medicamento> em doentes com câmara anterior estreita, com antecedentes de glaucoma agudo de ângulo fechado e/ou com dilatação insuficiente da pupila, pode aumentar o risco de iridocle e síndrome de íris hipotónica.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de fevereiro
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11 de abril de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de junho de 2021