

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru clorhidrat de lidocaină/clorhidrat de fenilefrină/tropicamidă, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza datelor disponibile din cazurile care au raportat hernie a irisului și cazurile care au raportat sindromul de iris flasc intraoperator, PRAC consideră că o relație de cauzalitate este cel puțin o posibilitate rezonabilă. În majoritatea cazurilor, au fost raportați factori de risc cunoscuți, boli concomitente sau alți factori care explică evenimentul. Cu toate acestea, a fost identificat un tipar la acești factori de risc; par a fi legați de utilizarea la pacienții cu cameră anterioară superficială și la pacienții cu dilatare insuficientă a pupilei. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin lidocaină / fenilefrină / tropicamidă ar trebui modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru clorhidrat de lidocaină/clorhidrat de fenilefrină/ tropicamidă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin clorhidrat de lidocaină/clorhidrat de fenilefrină/ tropicamidă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin clorhidrat de lidocaină/clorhidrat de fenilefrină/ tropicamidă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Secțiunea 4.4

Ar trebui adăugat un avertisment după cum urmează:

X nu este recomandat la pacienții cu o cameră anterioară superficială sau cu antecedente de glaucom acut cu unghi închis.

Utilizarea <denumirea produsului> la pacienții cu cameră anterioară superficială, antecedente de glaucom acut cu unghi închis și / sau dilatare insuficientă a pupilei, poate crește riscul de apariție atât al herniei de iris, cât și al sindromului de iris flasc intraoperator.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Februarie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11 Aprilie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 Iunie 2021