

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre lidokaínium-chlorid/fenylefrínium-chlorid/tropikamid sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z prípadov hlásiacich iridokélu a prípadov hlásiacich syndróm plávajúcej dúhovky, výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť za prinajmenšom odôvodnene možnú. Vo väčšine prípadov boli hlásené známe rizikové faktory, sprievodné ochorenie alebo iné faktory vysvetľujúce udalosť. Zistil sa však vzorec týchto rizikových faktorov; zdá sa, že súvisia s použitím u pacientov s plytkou prednou komorou a s použitím u pacientov s nedostatočnou dilatáciou zrenice. Výbor PRAC dospel k záveru, že písomne informácie o lieku pre lieky obsahujúce lidokaín/fenylefrín/tropikamid sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre lidokaínium-chlorid/fenylefrínium-chlorid/tropikamid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) lidokaínium-chlorid/fenylefrínium-chlorid/tropikamid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce lidokaínium-chlorid/fenylefrínium-chlorid/tropikamid, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)**

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

Časť 4.4.

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

X sa neodporúča u osôb s plytkou prednou komorou alebo s anamnézou akútneho glaukómu s úzkym uhlom.

**Použitie <názov lieku> u pacientov s plytkou prednou komorou, anamnézou akútneho glaukómu s úzkym uhlom a/alebo nedostatočnou dilatáciou zrenice, môže zvýšiť riziko iridokély aj syndrómu plávajúcej dúhovky.**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh z februára
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. apríla 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. júna 2021