

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za lidokainijev klorid/fenilefrinijev klorid/tropikamid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoožljive podatke iz poročil o primerih prolapsa šarenice in primerih sindroma ohlapne šarenice PRAC ocenjuje, da je vzročna povezava vsaj mogoča. V večini primerov so poročali o znanih dejavnikih tveganja, sočasno prisotnih boleznih in drugih dejavnikih, ki so vodili do dogodka. Vendar pa se v teh dejavnikih tveganja pojavlja vzorec, namreč kaže, da so bili le-ti povezani z uporabo pri bolnikih s plitvim sprednjim očesnim prekatom in pri bolnikih z nezadostno razširjeno zenico. PRAC je zaključil, da je potrebno informacije o zdravilih, ki vsebujejo lidokainijev klorid/fenilefrinijev klorid/tropikamid, ustrezno dopolniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za lidokainijev klorid/fenilefrinijev klorid/tropikamid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) lidokainijev klorid/fenilefrinijev klorid/tropikamid nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo lidokainijev klorid/fenilefrinijev klorid/tropikamid, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

V poglavje 4.4. je potrebno dodati sledeče opozorilo:

Uporaba zdravila X ni priporočljiva pri bolnikih s plitvim sprednjim očesnim prekatom ali anamnezo akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem.

Uporaba zdravila <ime zdravila> pri bolnikih s plitvim sprednjim očesnim prekatom, z akutnim glavkomom z zaprtim zakotjem v anamnezi in/ali z nezadostno razširjeno zenico lahko poveča tveganje za prolaps šarenice kot tudi za sindrom ohlapne šarenice.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februarja 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. april 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. junij 2021