

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande de periodiska säkerhetsrapporterna (PSUR) för lidokainhydroklorid/fenylefrinhydroklorid/tropikamid dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data från rapporterade fall av iridocele och floppy iris-syndrom, anser PRAC att det finns rimliga skäl att anta att ett kausalt samband åtminstone är en möjlighet. I de flesta fall rapporterades kända riskfaktorer, samtidigt förekommande sjukdom eller andra faktorer som kunde förklara incidenten. Ett mönster identifierades dock hos riskfaktorerna: De förefaller vara kopplade till användning hos patienter med grund främre kammare och hos patienter med otillräcklig pupillutvidgning. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller lidokain/fenylefrin/tropikamid bör ändras för att avspegla detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för lidokainhydroklorid/fenylefrinhydroklorid/tropikamid anser CMD(h) att nytta–riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller lidokainhydroklorid/fenylefrinhydroklorid/tropikamid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller lidokainhydroklorid/fenylefrinhydroklorid/tropikamid för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökande/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

<Produktnamn > rekommenderas inte till patienter med grund främre kammare eller till patienter med akut trångvinkelglaukom i anamnesen.

Användning av <produktnamn> hos patienter med grund främre kammare, tidigare akut trångvinkelglaukom och/eller otillräcklig pupillutvidgning kan öka risken för både prolaps av iris (iridocele) och floppy iris-syndrom.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMDh:s ställningstagande:	Februari CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11 april 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännandet för försäljning):	10 juni 2021