

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet lidokaiinvesinikkloriidi / fenüülefriinvesinikkloriidi / tropikamiidi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Ülevaadates olemasolevaid andmeid, eksisteerib PRAC-i arvates võimalik põhjuslik seos iridotseele ja lõdva iirise sündroomi juhtumite hulgas. Enamikul juhtudel teatati teadaolevatest riskiteguritest, kaasnevatest haigustest või muudest juhtumeid selgitavatest teguritest. Siiski tuvastati nende riskifaktorite muster, mis näib olevat seotud patsientidega, kellel on madal eesmine kamber ja pupilli mittepiisav laienemine. PRAC jõudis järeldusele, et lidokaiini / fenüülefriini / tropikamiidi sisaldavate toodete tooteinfot tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Lidokaiinvesinikkloriidi / fenüülefriinvesinikkloriidi / tropikamiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et lidokaiinvesinikkloriidi / fenüülefriinvesinikkloriidi / tropikamiidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele lidokaiinvesinikkloriidi / fenüülefriinvesinikkloriidi / tropikamiidi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse** (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

X ei ole soovitatav isikutele, kellel on madal eesmine kamber või kelle anamneesis on äge kitsanurga glaukoom.

**<toote nimi> kasutamine madala eesmise kambriga patsientidel, kelle anamneesis on äge kitsanurga glaukoom ja / või pupilli ebapiisav laienemine, võib suurendada nii iridotsele kui ka lõdva iirise sündroomi riski.**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek veebruaris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11.04.2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10.06.2021