

Prilog 1.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za lidokainklorid/fenilefrinklorid/tropikamid znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o slučajevima prijave iridokele i slučajevima prijave sindroma mlohavne šarenice (engl. *floppy iris syndrome*), PRAC smatra da je uzročna povezanost barem razumna mogućnost. U većini slučajeva zabilježeni su poznati čimbenici rizika, istodobna bolest ili drugi čimbenici koji objašnjavaju događaj. Međutim, identificiran je obrazac u tim čimbenicima rizika; čini se da su povezani s primjenom u bolesnika s plitkom prednjom očnom sobicom i primjenom u bolesnika s nedostatnom dilatacijom zjenice. PRAC je zaključio kako je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže lidokain/fenilefrin/tropikamid potrebno izmijeniti u skladu s navedenim.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za lidokainklorid/fenilefrinklorid/tropikamid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) lidokainklorid/fenilefrinklorid/tropikamid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže lidokainklorid/fenilefrinklorid/tropikamid trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4

Treba dodati upozorenje kako slijedi:

X se ne preporučuje u osoba s plitkom prednjom očnom komorom ili s akutnim glaukomom zatvorenog kuta u povijesti bolesti.

Primjena <naziv lijeka> u bolesnika s plitkom prednjom očnom komorom, bolesnika s akutnim glaukomom zatvorenog kuta i/ili nedostatnim širenjem zjenice, može povećati rizik od iridokele i sindroma mlohave šarenice (engl. floppy iris syndrome).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. travnja 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	10. lipnja 2021.