

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto lidokaino hidrochlorido / fenilefrino hidrochlorido / tropikamido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis, kai pranešama apie rainelės išvaržą (iridocele), ir apie suglebusios rainelės sindromo (angl. *floppy iris syndrome*) atvejus, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys yra bent jau pagrįstai galimas. Daugeliu atvejų buvo pranešta apie žinomus rizikos veiksnius, gretutines ligas ar kitus veiksnius, paaiškinančius poveikį. Tačiau buvo nustatytas šių rizikos veiksnių modelis; panašu, kad jie yra susiję su vartojimu pacientams, kurių priekinė akies kamera yra sekli, ir pacientams, kurių vyzdys nepakankamai išsiplėtęs. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lidokaino / fenilefrino / tropikamido, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl lidokaino hidrochlorido / fenilefrino hidrochlorido / tropikamido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra lidokaino hidrochlorido / fenilefrino hidrochlorido / tropikamido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lidokaino hidrochlorido / fenilefrino hidrochlorido / tropikamido, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Įspėjimas turi būti papildomas taip, kaip nurodyta toliau.

X nerekomenduojama vartoti asmenims, kurių priekinė akies kamera yra sekli arba kuriems yra buvusi ūminė uždarąjo kampo glaukoma.

<vaisto pavadinimas> vartojimas pacientams, kurių priekinė akies kamera yra sekli, kuriems yra buvusi ūminė uždarąjo kampo glaukoma ir (arba) nepakankamas vyzdžio išsiplėtimas, gali padidinti rainelės išvaržos (iridocelės) ir suglebusios rainelės sindromo (angl. *floppy iris syndrome*) riziką.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 vasario <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021-04-11
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021-06-10