

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal lidocaine hydrochloride / phenylephrine hydrochloride / tropicamide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli minn każijiet li rrappurtaw qbiż 'il barra tal-ħabba tal-għajn u każijiet li rrappurtaw sindrome ta' ħabba mitruħa, il-PRAC jikkunsidra li hemm mill-inqas possibbiltà raġonevoli ta' relazzjoni kawżali. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, ġew irrappurtati fatturi tar-riskju magħrufa, mard fl-istess ħin jew fatturi oħra li jispjegaw l-avveniment. Madankollu, giet identifikata tendenza f'dawn il-fatturi ta' riskju; jidhru li huma relatati mal-użu f'pazjenti b'kompartment anterjuri baxx u mal-użu f'pazjenti bi twessigh insuffiċjenti tal-pupilla tal-għajn. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom lidocaine / phenylephrine / tropicamide għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal lidocaine hydrochloride / phenylephrine hydrochloride / tropicamide is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom lidocaine hydrochloride / phenylephrine hydrochloride / tropicamide mhux mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom lidocaine hydrochloride / phenylephrine hydrochloride / tropicamide huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li ghandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Ghandha tiddaħhal twissija kif ġej:

X mhuwiex rakkomandat f'individwi b'kompartment anterjuri baxx jew bi storja medika ta' glawkoma akuta ta' angolu dejjaq.

L-użu ta' <isem il-prodott> f'pazjenti b'kompartment anterjuri baxx, storja medika ta' glawkoma akuta ta' angolu dejjaq u/jew twessigh insuffiċjenti tal-pupilla tal-ghajn jista' jżid ir-riskju kemm ta' qbiż 'il barra tal-habba tal-ghajn kif ukoll ta' sindrome ta' habba mitruha.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Frar
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' April 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Ġunju 2021