

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących lidokainy chlorowodorku z fenylefryny chlorowodorkiem i tropikamidem, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących zgłaszanych przypadków wypadnięcia tęczówki oraz przypadków zespołu wiotkiej tęczówki, komitet PRAC uważa, że występuje co najmniej uzasadniona możliwość związku przyczynowego. W większości przypadków występowały znane czynniki ryzyka, choroba współistniejąca lub inne czynniki wyjaśniające to zdarzenie. Zidentyfikowano jednak pewien schemat tych czynników ryzyka; wydaje się, że są one związane ze stosowaniem leku u pacjentów z płytką komorą przednią oraz u pacjentów z niewystarczającym rozszerzeniem źrenic. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających lidokainę z fenylefryną i tropikamidem należy odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lidokainy chlorowodorku z fenylefryny chlorowodorkiem i tropikamidem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne lidokainy chlorowodorek z fenylefryny chlorowodorkiem i tropikamidem pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające lidokainy chlorowodorek z fenylefryny chlorowodorkiem i tropikamidem są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Produkt leczniczy X nie jest zalecany u osób z płytką komorą przednią lub u pacjentów z jaskrą z ostrym zamknięciem kąta przesączania w wywiadzie.

**Stosowanie produktu <nazwa własna> u pacjentów z płytką komorą przednią, pacjentów z jaskrą z ostrym zamknięciem kąta przesączania w wywiadzie i (lub) niewystarczającym rozszerzeniem źrenic może zwiększać ryzyko zarówno wypadnięcia tęczówki, jak i zespołu wiotkiej tęczówki.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11. kwietnia 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10. czerwca 2021 r.