

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) lidokain/fenylefrin/tropikamid byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje z hlášených případů iridokélu a hlášených případů syndromu vlající duhovky, považuje výbor PRAC příčinnou souvislost za přinejmenším odůvodněnou. Ve většině případů byly hlášeny známé rizikové faktory, souběžné onemocnění nebo jiné faktory vysvětlující událost. Byl však identifikován model těchto rizikových faktorů; zdá se, že souvisí s použitím u pacientů s mělkou přední komorou a použitím u pacientů s nedostatečnou dilatací zornice. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících lidokain/fenylefrin/ tropikamid mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se lidokain/fenylefrin/tropikamid skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících lidokain/fenylefrin/tropikamid zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem lidokain/fenylefrin/tropikamid nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Má být přidáno následující varování:

Přípravek X není doporučen u pacientů s mělkou přední komorou nebo s anamnézou akutního záchvatu glaukomu s úzkým úhlem.

Použití přípravku <název přípravku> u pacientů s mělkou přední komorou, anamnézou akutního záchvatu glaukomu s úzkým úhlem a/nebo nedostatečnou dilatací zornice, může zvýšit riziko iridokély a syndromu vlající duhovky.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	11/04/2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10/06/2021