

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for fluocinolonacetonid intravitreal implantat i applikator er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Emnet omhandlende cornealt ødem forårsaget af device-dislokation blev analyseret i den foreliggende procedure. Der blev indhentet 16 tilfælde, der rapporterede både "dislokation af device" og "cornealt ødem", hvoraf 10 tilfælde forekom hos patienter med risikofaktorer, såsom kapselruptur/-overrivning eller intraokulære linseimplantater i anamnesen. Bland de 16 rapporter blev cornealt ødem kun vurderet som værende alvorligt i et af tilfældene, hvilket resulterede i en corneaendoteltransplantation for at ubedre den corneale dekomensation forårsaget af device-dislokationen. I betragtning af den stærke mekanistiske sammenhæng mellem device-dislokation og cornealt ødem samt stigningen af indrapporterede tilfælde i denne rapporteringsperiode, herunder et alvorligt tilfælde, der medførte corneaendoteltransplantation, vurderes det, at risikoen for device-dislokation ind i det forreste kammer, bør beskrives bedre i produktinformationen. Denne beskrivelse bør omfatte risikofaktorerne for dets forekomst, sværhedsgrad, kliniske manifestationer, konsekvenser, patienthåndtering og monitorering samt potentialet for cornealt ødem, der kan resultere i corneatransplantation. Dette bør medtages i den forudeksisterende advarsel under pkt. 4.4 i produktresuméet. Informationen omhandlende "dislokation af device" under pkt. 4.8 i produktresuméet bør opdateres, så den omfatter cornealt ødem som en klinisk konsekvens af migrationen. Indlægssedlen bør opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for fluocinolonacetonid intravitreal implantat i applikator er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder fluocinolonacetonid intravitreal implantat i applikator, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende fluocinolonacetonid intravitreal implantat i applikator allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet** (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

## Produktresumé

- Pkt. 4.4

Advarslen bør revideres som følger:

Der er potentiale for, at implantater kan migrere ind i det forreste kammer, specielt hos patienter, **der mangler den bagerste linsekapsel, eller som har defekt eller overrivning i den bagerste kapsel efter intraokulær kirurgi.** med posterior kapsel abnormiteter, så som tårer. Dette bør tages i betragtning, når patienter klager over visuelle forstyrrelser og undersøges efter behandlingen. **Hvis det ikke behandles, kan implantatmigration medføre cornealt ødem, der i alvorlige tilfælde kan forårsage beskadigelse af cornea, der kræver corneatransplantation. Patienter, der klager over visuelle forstyrrelser, bør undersøges, således at diagnosticering og behandling af implantatmigration kan ske på et tidligt tidspunkt.**

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning/bivirkninger bør tilføjes under systemorganklassen ”Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet” med hyppigheden ”Ikke almindelig”:

Dislokation af device (implantatmigration), **der kan medføre cornealt ødem**

## Indlægsseddel

- 2. Advarsler og forsigtighedsregler:

Der er potentiale for, at ILUVIEN implantatet kan bevæge sig fra bagsiden til forsiden af øjet. Der er øget risiko for dette, hvis du tidligere har fået katarakt operation. Et tegn på, at implantatet har flyttet sig til forsiden af øjet, kan være forvrænget syn eller andre synsforstyrrelser, **hævelse af øjets overflade (hævet hornhinde)** eller du måske har bemærket en ændring i udseendet af dit øje foran. Fortæl det **omgående** til din læge, hvis du bemærker noget usædvanligt som får dig til at tro, at implantatet har flyttet sig.

- 4. Bivirkninger

**Ikke almindelig** (rammer færre end 1 ud af 100 patienter)

Blokering af blodkarrene bagest i øjet, vækst af nye blodkar inde i øjet, sår dannelse på det hvide af øjet, ændringer i det geleagtige materiale, der udfylder det bageste af øjet, uklarhed af linsesækken, der holder på øjets linse på plads, rødmen i øjet, kløe eller infektion i øjet, udtynding af det hvide, ydre lag af øjet, skade på øjet som følge af injektionen af lægemidlet, uplanlagt bevægelse af implantatet gennem det hvide af øjnene og/eller andre komplikationer i forbindelse med injektionen, flytning af ILUVIEN implantatet fra bagsiden til forsiden af øjet, **hævelse af øjets overflade (hævet hornhinde)**, ufrivillig lukning af øjenlågene, smertende eller ømme øjne med pludseligt indsættende svær smerte, som nogle gange er forbundet med sløret syn, pus på øjets yderste lag, smertefuld øjenlidelse, som skyldes en ridse på øjets overflade, hævet øje.

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde marts 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	09/05/2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	08/07/2021