

Prilog I.

Znanstveni **zaključci** i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni **zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za fluocinolonacetonid intravitrealni implantat u aplikatoru, znanstveni **zaključci** su sljedeći:

Pojava edema rožnice zbog dislokacije **uređaja** bila je predmet analize u ovom postupku. U 16 slučajeva prijavljeni su „dislokacija **uređaja**” i „edem rožnice”, od čega se 10 slučajeva pojavilo u bolesnika s čimbenicima rizika kao što su ruptura kapsule **leće** ili implantirana intraokularna **leća** u povijesti bolesti. Od tih 16 prijava edem rožnice smatrao se ozbiljnim u samo jednom slučaju, u kojem je doveo do transplantacije endotela rožnice radi dekompenzacije rožnice uzrokovane dislokacijom **uređaja**. Uzimajući u obzir snažnu mehanističku povezanost dislokacije **uređaja** i edema rožnice i povećanje broja prijavljenih slučajeva u ovom izvještajnom razdoblju, uključujući jedan ozbiljan slučaj koji je doveo do transplantacije endotela rožnice, smatra se da je rizik od dislokacije **uređaja** u prednju očnu sobicu potrebno bolje opisati u informacijama o lijeku. Opis bi trebao sadržavati čimbenike rizika za njegovu pojavu, ozbiljnost, kliničke znakove, posljedice, liječenje i praćenje bolesnika te mogućnost razvoja edema rožnice, koji može dovesti do transplantacije rožnice. Potrebno ih je dodati u postojeće upozorenje u dijelu 4.4. sažetka opisa svojstava lijeka. Unos „dislokacija **uređaja**” u dijelu 4.8. sažetka opisa svojstava lijeka potrebno je ažurirati dodavanjem edema rožnice kao kliničke posljedice migracije. Potrebno je odgovarajuće ažurirati uputu o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim **zaključcima** koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih **zaključaka** za fluocinolonacetonid intravitrealni implantat u aplikatoru, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) fluocinolonacetonid intravitrealni implantat u aplikatoru nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene procjene PSUR-a. CMDh je **preporučio** da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže fluocinolonacetonid intravitrealni implantat u aplikatoru trenutno odobrene EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u **odgovarajuće** dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4.

Potrebno je ispraviti upozorenje na sljedeći način:

Postoji rizik od migracije implantata u prednju sobicu, osobito u bolesnika ~~sa bez~~ stražnjom kapsule leće ili bolesnika s **oštećenjem** ili rupturom stražnje kapsule nakon intraokularnog operativnog zahvata, anomalijom kapsule, kao što je ruptura. To je potrebno uzeti u obzir prilikom pregleda bolesnika koji se žale na smetnje vida. Ako se ne liječi, migracija implantata može dovesti do edema rožnice, što to bi u teškim slučajevima moglo dovesti do ozljede rožnice koja zahtijeva transplantaciju rožnice. Bolesnike koji se žale na smetnje vida potrebno je pregledati radi postavljanja rane dijagnoze i liječenja migracije implantata.

- Dio 4.8.

Sljedeću(e) nuspojavu(e) treba dodati u klasifikaciju organskih sustava (SOC) u rubrici Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene s učestalošću „nepoznato“:

dislokacija uređaja (migracija implantata), koja može dovesti do edema rožnice

Uputa o lijeku

- 2. Upozorenja i mjere opreza:

Implantat ILUVIEN može se pomaknuti sa stražnje u prednju stranu oka. Rizik za to je **povećan** ako ste imali operaciju katarakte. Znak da se implantat možda pomaknuo u prednju stranu oka može biti iskrivljeno vidno polje ili druge smetnje vida, oticanje površine oka (oticanje rožnice) ili možete primijetiti promjene u izgledu prednjeg dijela oka. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo što neobično zbog čega sumnjate da se implantat pomaknuo.“

- 4. Moguće nuspojave

Manje **česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika)

Blokada krvnih žila u stražnjem dijelu oka, rast novih krvnih žila u oku, plik na bjeloočnici, promjene na gelu u stražnjem dijelu oka, zamućenje vrećice koja drži očnu leću, crvenilo oka, svrbež ili infekcija oka, stanjivanje vanjskog bijelog sloja oka, trauma oka kao posljedica injektiranja lijeka, nenamjerno pomicanje implantata kroz bjeloočnicu i/ili ostale komplikacije u vezi s injekcijom, pomicanje implantata ILUVIEN sa stražnje u prednju stranu oka, oticanje površine oka (oticanje rožnice), spontano zatvaranje očnih kapaka, bolne oči s iznenadnom povremenom teškom boli povezanom sa zamagljenim vidom, naslage na vanjskom sloju oka, bolno stanje oka uzrokovano ogrebotinom na površini oka, oticanje oka.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. svibnja 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	8. srpnja 2021.