

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par fluocinolona acetonīda intravitreālā implanta aplikatorā periodiski atjaunojamajiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Šajā procedūrā tika analizēta radzenes tūska ierīces dislokācijas dēļ. Tika atklāti 16 gadījumi, kuros bija ziņots gan par "ierīces dislokāciju", gan "radzenes tūsku", un 10 no šiem gadījumiem radās pacientiem ar riska faktoriem, piemēram, kapsulas plīsumu/pārrāvumu anamnēzē vai intraokulāro lēcu implantiem. No 16 ziņotajiem gadījumiem radzenes tūska tika uzskatīta par nopietnu tikai vienā gadījumā, kad rezultātā bija jāveic radzenes endotēlija transplantācija, lai novērstu ierīces dislokācijas izraisītu radzenes dekompensāciju. Ņemot vērā spēcīgo cēlonisko saistību starp ierīces dislokāciju un radzenes tūsku, šajā ziņošanas periodā reģistrēto gadījumu skaita pieaugumu, tostarp vienu nopietnu gadījumu, kura rezultātā bija jāveic radzenes endotēlija transplantācija, uzskata, ka ierīces dislokācijas risks priekšējā kamerā ir labāk jāapraksta zāļu informācijā. Šajā aprakstā ir jāiekļauj rašanās riska faktori, smaguma pakāpe, klīniskās izpausmes, sekas, pacienta kontrole un novērošana, kā arī radzenes tūskas iespējamība, kā rezultātā var būt nepieciešama radzenes transplantācija. Minētais ir jāiekļauj esošajā brīdinājumā zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā ieraksts "Ierīces dislokācija" jāatjaunina, lai migrācijas klīniskajās sekās iekļautu radzenes tūsku. Attiecīgi ir jāatjaunina informācija lietošanas instrukcijā.

CMDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par fluocinolona acetonīda intravitreālo implantu aplikatorā, *CMDh* uzskata, ka ieguvumu un riska līdzsvars zālēm, kas satur fluocinolona acetonīda intravitreālo implantu aplikatorā, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka saistībā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur fluocinolona acetonīda intravitreālo implantu aplikatorā, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas **jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos** apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots** un **treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpārskata šāds brīdinājums:

Implanti var migrēt priekšējā kamerā, jo īpaši pacientiem **pēc intraokulārām operācijām**, kuriem nav aizmugurējās **lēcas** kapsulas vai ir **aizmugurējās** kapsulas defekts vai **plisums**. kapsulas anomālijas, piemēram, plisumi. Tas jāņem vērā, pārbaudot pacientus, kuri sūdzas par redzes traucējumiem pēc ārstēšanas. Ja netiek **nodrošināta ārstēšana**, implanta **migrācija** var **izraisīt** radzenes **tūsku** un smagos **gadījumos** radzenes traumu, **kā rezultātā** ir nepieciešama radzenes **transplantācija**. Pacienti, kuriem ir **sūdzības** par redzes **traucējumiem**, **jānovērtē**, lai **varētu savlaicīgi diagnosticēt** un **ārstēt** implanta **migrāciju**.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā "Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā" jāiekļauj šāda(-as) blakusparādība(-as) ar biežumu "retāk":

Ierīces dislokācija (implanta migrācija), kas var izraisīt radzenes **tūsku**

Lietošanas instrukcija

- 2. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā:

ILUVIEN implants var pārvietoties no acs aizmugurējās daļas uz priekšējo daļu. Pastāv paaugstināts risks, ja Jums iepriekš ir bijusi kataraktas operācija. Pazīme, kas liecina, ka implants varētu būt pārvietojies uz acs priekšējo daļu, ir traucēta redze vai citi redzes traucējumi, acs virsmas pietūkums (radzenes pietūkums) vai Jūs varat pamanīt izmaiņas acs priekšējā daļā. Lūdzam **nekavējoties** informēt ārstu, ja pamanāt ko neparastu, kas var izraisīt aizdomas, ka implants ir pārvietojies.

- 4. Iespējamās blakusparādības

Retāk (rodas mazāk nekā 1 no 100 pacientiem)

Asinsvadu nosprostojums acs aizmugurē, jaunu asinsvadu augšana acs iekšienē, čūla uz acs baltuma, izmaiņas recekļveida vielā, kas piepilda acs aizmuguri, maisa, kas tur acs lēcu, aizmiglojums, acs apsārtums, nieze vai acs infekcija, acs baltā ārējā slāņa samazināšanās, acs trauma, ko izraisījusi zāļu injekcija, neplānota implanta pārvietošanās caur acs balto daļu un/vai citas injekcijas izraisītas komplikācijas, *ILUVIEN* implanta pārvietošanās no acs aizmugurējās daļas uz acs priekšējo daļu, acs virsmas pietūkums (radzenes pietūkums), nekontrolēta plakstiņu aizvēšanās, sāpošas un jutīgas acis ar stipru sāpju pēkšņu parādīšanos, reizēm vienlaikus ar neskaidru redzi, nogulsnes uz acs ārējā slāņa, sāpīgas acis, ko izraisa skrāpējums uz acs virsmas, acs pietūkums.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksme 2021. gada martā
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2021. gada 9. maijs
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2021. gada 8. jūlijs