

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal fluocinolone acetonide intravitreal implant fl-applikatur, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Is-suġġett tal-edema korneali minħabba l-ispostament tal-apparat kien soġġett għal analiżi fil-proċedura preżenti. Ingabru 16-il każ li rrapportaw kemm "spostament tal-apparat" u "edema korneali", li minnhom 10 seħħew f'pazjenti b'fatturi tar-riskju, bħal storja ta' impjanti ta' ftuq/tiċrit tal-kapsula jew ta' lenti intraokulari. Fost is-16-il rapport, edema korneali kienet ikkunsidrata serja għal wieħed mill-każijiet biss, li wassal għal trapjant endoteljali korneali biex jissolva d-dekumpens korneali kkawżat mill-ispostament tal-apparat. Meta wieħed iqis ir-rabta mekkanistika qawwija bejn l-ispostament tal-apparat u l-edema korneali, iż-żieda fil-każijiet irrapportati f'dan il-perjodu ta' rapportar, inkluż każ serju wieħed, li wassal għal trapjant endoteljali korneali, huwa kkunsidrat li r-riskju ta' spostament tal-apparat f'kompartiment anterjuri għandu jkun deskritt aħjar fl-informazzjoni tal-prodott. Din id-deskrizzjoni għandha tinkludi l-fatturi ta' riskju għall-okkorrenza tagħha, is-serjetà, il-manifestazzjonijiet kliniċi, il-konsegwenzi, il-ġestjoni u l-monitoraġġ tal-pazjenti, u l-potenzjal għal edema korneali, li tista' tirriżulta fi trapjant korneali. Dawn għandhom jiġu inklużi fit-twissija diġà eżistenti fis-Sezzjoni 4.4 tal-SmPC. Id-daħla l-"Ispostament tal-Apparat" fis-Sezzjoni 4.8 tal-SmPC għandha tiġi aġġornata biex tinkludi edema korneali bħala konsegwenza klinika tal-migrazzjoni. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal fluocinolone acetonide intravitreal implant fl-applikatur is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom fluocinolone acetonide intravitreal implant fl-applikatur mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom fluocinolone acetonide intravitreal implant fl-applikatur huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Annex II

Emendi **għall-informazzjoni** dwar il-prodotti tal-prodotti **medicinali**
awtorizzati fuq livell nazzjonali

Emendi li **għandhom** ikunu **inklużi** fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju **tal-Karatteristiċi** tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija **għandha** tiġi riveduta kif ġej:

Hemm potenzjal li l-impjanti jemigraw lejn il-kamra anterjuri tal-**għajn**, speċjalment f'pazjenti b'kapsula tal-lenti posterjuri nieqsa, jew difett tal-kapsula posterjuri jew **tiċrita**, wara **kirurġiji intraokulari**. anormalitajiet kapsulari, bħal tiċrit. Dan **għandu** jiġi kkunsidrat meta jiġu eżaminati l-pazjenti li jbatu minn disturbi fil-vista wara il-kura. Jekk ma tiġix ikkurata, il-migrazzjoni tal-impjant tista' twassal **għal** edema korneali u **f'kazijiet** severi tista' twassal **għal** **ħsara** fil-kornea li tkun **teħtieġ** trapjant korneali. Pazjenti li **jipprezentaw** ilmenti ta' disturbi fil-vista **għandhom** jiġu evalwati biex tkun tista' ssir **dijanjozi** bikrija u **għestjoni** tal-migrazzjoni tal-impjant.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li **ġejja/ġejjin** **għandhom** jiżdiedu taħt I-SOC Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata, bi frekwenza Mhux komuni:

Spostament tal-apparat (migrazzjoni tal-impjant), li jista' jwassal għal edema korneali

Fuljett ta' **Tagħrif**

- 2. Twissijiet u Prekawzjonijiet:

Hemm il-potenzjal li l-impjant ILUVIEN jiċċaqilaq minn wara **għal** quddiem tal-**għajn**. Hemm riskju akbar ta' dan jekk kellek kirurġija preċedenti tal-katarretti. Sinjal li l-impjant jista' jkun iċċaqilaq fuq quddiem tal-**għajn** jista' jkun distorsjoni jew disturb ieħor fil-vista, nefha fil-wiċċ tal-**għajn** (nefha fil-kornea) jew tista' tinnota bidla fid-dehra tal-**għajn** tiegħek fuq quddiem. Jekk jogħġbok **għid** lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota xi **ħaġa** mhux tas-soltu li tista' twassal biex tissuspetta li l-impjant iċċaqilaq."

- 4. Effetti Sekondarji Possibbli

Mhux komuni (jaffettwa inqas minn 1 minn kull 100 pazjent)

Sadd tal-važi fuq wara tal-**għajn**, tkabbir ta' važi fuq **għewwa** tal-**għajn**, ulċera fuq l-abjad tal-**għajn**, tibdil fil-materjal **għell** li jimla fuq wara tal-**għajn**, tiċpir tal-**ħabba** tal-**għajn** li żżomm il-lenti tal-**għajn**, **ħmura** fl-**għajn**, **ħakk** jew infezzjoni fl-**għajn**, traqqiq tas-saff abjad ta' barra tal-**għajn**, trawma lill-**għajn** minn injezzjoni tal-medicina, moviment mhux ippjanat tal-impjant permezz tal-abjad tal-**għajn**, u/jew kumplikazzjonijiet oħra mill-injezzjoni, **ċaqliq** tal-impjant ILUVIEN min-naħa ta' wara **għal** quddiem tal-**għajn**, nefha fil-wiċċ tal-**għajn** (nefha fil-kornea), **għeluq involontarju** tal-kpiepel tal-**għajnejn**, **ħakk** u uġiġħ fl-**għajnejn** b'bidu f'daqqa ta' uġiġħ sever li xi drabi jkun assoċjat ma' vista mċajpra, depożiti fuq is-saff ta' barra tal-**għajn**, kundizzjoni tal-**għajn** li twegġa' **kkawżata** minn grif fuq wiċċ l-**għajn**, **nefha** fl-**għajn**.

Anness III

Skeda ta' **zmien għall-implimentazzjoni** ta' din **il-pożizzjoni**

Skeda ta' **zmien għall-implimentazzjoni** ta' din **il-pożizzjoni**

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Marzu 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	9 ta 'Mejju 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	8 ta 'Lulju 2021