

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor fluocinolonacetonide intravitreaal implantaat in applicator, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Het optreden van cornea-oedeem als gevolg van verplaatsing van het implantaat werd in de huidige procedure aan een analyse onderworpen. Er werden 16 gevallen gevonden waarin zowel 'verplaatsing van het implantaat' als 'cornea-oedeem' zijn gemeld, waarvan 10 gevallen zijn opgetreden bij patiënten met risicofactoren, zoals een kapselruptuur/-scheur of intraoculaire lensimplantaten in de voorgeschiedenis. Van de 16 meldingen werd cornea-oedeem in slechts één geval als ernstig beschouwd, waarbij dit tot een cornea-endotheliale transplantatie heeft geleid om de corneadecompensatie veroorzaakt door de verplaatsing van het implantaat te verhelpen. Gelet op het sterke mechanistische verband tussen verplaatsing van het implantaat en cornea-oedeem, de toename van het aantal gevallen dat in deze rapportageperiode is gemeld, waaronder één ernstig geval met een cornea-endotheliale transplantatie als gevolg, wordt geoordeeld dat het risico op verplaatsing van het implantaat naar de voorkamer beter beschreven moet worden in de productinformatie. Deze beschrijving moet de volgende elementen omvatten: de risicofactoren op het optreden hiervan, de ernst, de klinische manifestaties, de gevolgen, de behandeling en controle van patiënten en de kans op het optreden van cornea-oedeem mogelijk leidend tot cornea-transplantatie. Deze elementen moeten worden opgenomen in de reeds bestaande waarschuwing in rubriek 4.4 van de SPC. De vermelding 'Verplaatsing van het implantaat' in rubriek 4.8 van de SPC moet worden aangepast met toevoeging van cornea-oedeem als een klinisch gevolg van de migratie. De bijsluiter moet dienovereenkomstig worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor fluocinolonacetonide intravitreaal implantaat in applicator is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) fluocinolonacetonide intravitreaal implantaat in applicator bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die fluocinolonacetonide intravitreaal implantaat in applicator bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van de nationaal geregistreerde geneesmiddelen

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing moet als volgt worden aangepast:

Het is mogelijk dat implantaten naar de voorkamer van het oog migreren, vooral bij patiënten met een afwezigafwijkingen van het posterieure lenskapsel, of een defect of scheurtje in het posterieure kapsel na intraoculaire chirurgie, kapsel, zoals scheurtjes. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het onderzoeken van patiënten die na de behandeling last hebben van visusstoornissen. Als dit onbehandeld blijft, kan een migratie van het implantaat tot cornea-oedeem leiden en in ernstige gevallen kan dit resulteren in een cornealetsel waarvoor een corneatransplantatie is vereist. Patiënten met symptomen van een visusstoornis moeten worden beoordeeld om vroege diagnose en behandeling van een migratie van het implantaat mogelijk te maken.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) moeten worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse ‘Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen’ met ‘soms’ als frequentie:

Verplaatsing van het implantaat (migratie van het implantaat), mogelijk leidend tot cornea-oedeem

Bijsluiter

- 2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het is mogelijk dat het ILUVIEN-implantaat van de achterkant naar de voorkant van het oog verschuift. De kans dat dit gebeurt, is groter als u in het verleden een cataractoperatie heeft gehad. Een mogelijk teken van het feit dat het implantaat naar de voorkant van het oog is verschoven, is een gestoord gezichtsvermogen of een andere gezichtsstoornis, zwellling van het oppervlak van het oog (zwellling van het hoornvlies) of u kunt een verandering in het uitzicht van de voorkant van uw oog opmerken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u iets ongewoons opmerkt waardoor u vermoedt dat het implantaat is verschoven.

- 4. Mogelijke bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Blokkade van de bloedvaten aan de achterzijde van het oog, aangroei van nieuwe bloedvaten in het oog, zweer op het witte gedeelte van het oog, veranderingen in de geleachtige massa in de achterzijde van het oog, vertroebeling van de ‘zak’ die de ooglens vasthoudt, roodheid van het oog, jeuk of infectie van het oog, verdunning van de witte buitenlaag van het oog, letsel aan het oog door de injectie van het geneesmiddel, ongeplande verplaatsing van het implantaat doorheen het witte gedeelte van het oog, en/of andere complicaties verbonden aan de injectie, verschuiving van het ILUVIEN-implantaat van de achterkant naar de voorkant van het oog, zwellling van het oppervlak van het oog (zwellling van het hoornvlies), onvrijwillig sluiten van de oogleden, gevoelige en pijnlijke ogen met plots ontstaan van hevige pijn die nu en dan gepaard gaat met wazig zien, afzettingen aan de buitenste laag van het oog, een pijnlijke oogandoening veroorzaakt door een krasje op het oppervlak van het oog, zwellling van het oog.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Maart 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	09 mei 2021
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	08 juli 2021