

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for fluocinolonacetonid intravitrealt implantat i applikator er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Temaet hornhinneødem som følge av dislokasjon av implantat ble undersøkt i denne prosedyren. 16 tilfeller som rapporterte både "dislokasjon av implantat" og "hornhinneødem" ble undersøkt, hvorav 10 forekom hos pasienter med risikofaktorer, slik som tidligere kapselruptur/-rift eller intraokulære linseimplantater. Blant de 16 rapportene ble hornhinneødem ansett som alvorlig kun i ett av tilfellene, som medførte hornhinneendoteltransplantasjon for å behandle hornhinnedekompenseringen forårsaket av dislokasjon av implantat. Tatt i betraktning den sterke mekanistiske sammenhengen mellom dislokasjon av implantat og hornhinneødem, økningen av tilfeller rapportert i denne rapporteringsperioden, inkludert ett alvorlig tilfelle som medførte hornhinneendoteltransplantasjon, anses det at risikoen for dislokasjon av implantat til fremre øyekammer bør beskrives bedre i produktinformasjonen. Denne beskrivelsen bør omfatte risikofaktorene for forekomst, alvorlighetsgrad, kliniske manifestasjoner, konsekvenser, pasienthåndtering og overvåking, samt faren for hornhinneødem, som kan medføre hornhinnetransplantasjon. Dette bør inkluderes i den allerede eksisterende advarselen i preparatomtalens punkt 4.4. Oppføringen "dislokasjon av implantat" i preparatomtalens punkt 4.8 bør oppdateres med hornhinneødem som en klinisk konsekvens av migrasjonen. PIL bør oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for fluocinolonacetonid intravitrealt implantat i applikator mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder fluocinolonacetonid intravitrealt implantat i applikator er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder fluocinolonacetonid intravitrealt implantat i applikator er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

## Preparatomtale

- Punkt 4.4

En advarsel skal endres som følger:

Det er fare for at implantater kan forflytte seg til fremre øyekammer, særlig hos pasienter med **manglende posterior linsekapsel eller posterior kapseldefekt eller -rift, etter intraokulær kirurgiskapsulære forstyrrelser, som tårer. Dette bør tas hensyn til ved undersøkelse av pasienter som plages av synsforstyrrelser etter behandling. Dersom det ikke behandles kan implantatmigrasjon medføre hornhinneødem og i alvorlige tilfeller hornhineskade som kan kreve hornhinnetransplantasjon. Pasienter med synsforstyrrelsesplager skal evalueres for å sikre tidlig diagnostisering og håndtering av implantatmigrasjon.**

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal legges til under organklassesystemet Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet, med frekvensen Mindre vanlige:

dislokasjon av implantat (implantatmigrasjon), **som kan medføre hornhinneødem**

## Pakningsvedlegg

- 2. Advarsler og forsiktighetsregler

Det er fare for at Iluvien-implantatet kan forflytte seg fra bakre til fremre del av øyet. Det er økt risiko for dette dersom du har hatt en grå stær-operasjon tidligere. Et tegn på at implantatet har forflyttet seg til fremre del av øyet kan være synsforvrengning eller andre synsforstyrrelser, **hevelse i øyets overflate (hornhinnehevelse)** eller du kan merke endring i utseendet av øyets fremre del. Si fra til legen **med en gang** dersom du merker noe uvanlig som kan gi deg mistanke om at implantatet har forflyttet seg.

- 4. Mulige bivirkninger

**Mindre vanlige** (*opptrer hos færre enn 1 av 100 pasienter*)

Blokkering av blodårene på baksiden av øyet, nydannelse av blodårer i øyet, sår på det hvite i øyet, endringer i gelémassen som befinner seg bak i øyet, uklarhet av sekken rundt øyets linse, rødhet i øyet, kløe eller infeksjon i øyet, øyets hvite ytterste lag blir tynnere, sår i øyet som følge av injeksjonen av legemidlet, ikke planlagt bevegelse av implantatet gjennom den hvite delen av øyet, og/eller andre komplikasjoner i forbindelse med injeksjonen, forflytning av Iluvien-implantatet fra bakre til fremre del av øyet, **hevelse i øyets overflate (hornhinnehevelse)**, ufrivillig lukking av øyelokkene, verkende og såre øyne med plutselige sterke smerter til tider forbundet med tåkesyn, avleiringer i øyets ytterste lag, smertefull øyetilstand forårsaket av et rift i øyets overflate, hevelse i øyet.

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Mars 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	09. mai 2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	08. juli 2021