

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących fluocynolonu acetonidu, implant do ciała szklatego w aplikatorze, wnioski naukowe są następujące:

Tematem analizy obecnej procedury był obrzęk rogówki wywołany przesunięciem się implantu. Wyszukano 16 przypadków, w których zgłoszono zarówno „przesunięcie się implantu” jak i „obrzęk rogówki”, z czego 10 przypadków wystąpiło u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak przedarcie (pęknięcie) torebki lub wszczepienie soczewek wewnątrzgałkowych. Spośród tych 16 zgłoszeń, obrzęk rogówki uznano za ciężki w tylko jednym przypadku, w którym wykonano przeszczepienie komórek śródbłonna rogówki w celu leczenia dekompensacji rogówki spowodowanej przesunięciem się implantu. Uwzględniając silne powiązanie mechaniczne między przemieszczeniem się implantu a obrzękiem rogówki i zwiększoną liczbę zgłoszonych przypadków w tym okresie sprawozdawczym, w tym jeden ciężki przypadek, w którym konieczne było przeprowadzenie przeszczepienia komórek śródbłonna rogówki, uznaje się, że ryzyko przemieszczenia się implantu do komory przedniej oka należy dokładniej opisać w drukach informacyjnych. Opis ten powinien obejmować czynniki ryzyka jego wystąpienia, stopień nasilenia, objawy kliniczne, następstwa, leczenie i monitorowanie pacjenta, oraz ryzyko wystąpienia obrzęku rogówki mogącego prowadzić do przeszczepienia rogówki. Informacje te należy dodać do zamieszczonego obecnie ostrzeżenia w punkcie 4.4 ChPL. Wpis „Przesunięcie się implantu” w punkcie 4.8 ChPL należy uaktualnić, uwzględniając obrzęk rogówki jako następstwo kliniczne migracji implantu. Ulotkę dla pacjenta należy odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących fluocynolonu acetonidu, implant do ciała szklatego w aplikatorze, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną fluocynolon acetonidu, implant do ciała szklatego w aplikatorze, pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające fluocynolon acetonidu, implant do ciała szklatego w aplikatorze, są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

Występuje ryzyko przesunięcia się implantu do komory przedniej oka, szczególnie u pacjentów z nieprawidłowościami ~~brakiem~~ tylnej torebki soczewki **lub uszkodzeniem tylnej torebki lub jej przedarciem po wewnątrzgąbkowym zabiegu operacyjnym**, takimi jak przedarcie. Należy uwzględnić taką możliwość podczas badania pacjenta zgłaszającego zaburzenia widzenia po leczeniu. **Jeśli leczenie nie zostanie podjęte, przesunięty implant może wywołać obrzęk rogówki i w ciężkich przypadkach prowadzić do uszkodzenia rogówki z koniecznością przeszczepienia rogówki. U pacjentów z zaburzeniami widzenia należy przeprowadzić ocenę umożliwiającą wczesne rozpoznanie migracji implantu i odpowiednie postępowanie w takim przypadku.**

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania” klasyfikacji układów i narządów o częstotliwości występowania „niezbyt często”:

Przesunięcie się implantu (migracja), **mogące prowadzić do obrzęku rogówki**

Ulotka dla pacjenta

- 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Występuje ryzyko przesunięcia się implantu ILUVIEN z tyłu do przodu oka. Zwiększone ryzyko występuje u osób, u których przeprowadzono wcześniej operację zaćmy. Objawem przesunięcia się implantu do przodu oka może być zniekształcenie widzenia lub inne zaburzenia widzenia, **obrzęk powierzchni oka (obrzęk rogówki)** lub pacjent może zaobserwować zmianę wyglądu oka z przodu. W przypadku wystąpienia nieoczekiwanych objawów, które mogą świadczyć o przesunięciu się implantu, należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza.

- 4. Możliwe działania niepożądane

Niezbyt często (występuje u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

Zamknięcie naczyń krwionośnych w tylnej części oka, wzrost nowych naczyń krwionośnych wewnątrz oka, wrzód w białej części oka, zmiany żelowej substancji, która wypełnia tylną część oka, zmętnienie torebki soczewki oka, zaczerwienie oka, świąd lub zakażenie oka, zmniejszenie grubości białej zewnętrznej części oka, uraz oka z powodu wstrzyknięcia leku, nieplanowane przemieszczenie implantu poprzez białą część oka i (lub) inne powikłania wskutek wstrzyknięcia, przesunięcie się implantu ILUVIEN z tyłu do przodu oka, **obrzęk powierzchni oka (obrzęk rogówki)**, mimowolne zamykanie powiek, bolesność oczu z nagłymi napadami silnego bólu, wraz z którymi czasami występuje niewyraźne widzenie, osady na zewnętrznej warstwie oka, bolesny stan oka spowodowany swędzeniem powierzchni oka, opuchlizna oka.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	9. maja 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8. lipca 2021 r.