

Anexa I

Concluzii **științifice și** motive pentru modificarea **condițiilor
autorizației/autorizațiilor** de punere pe **piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru fluocinolon acetonidă implant intravitros cu aplicator, concluziile științifice sunt următoarele:

În prezenta procedură a fost analizată problema edemului cornean cauzat de dislocarea dispozitivului. Au fost extrase 16 cazuri în care s-au raportat atât „dislocarea dispozitivului”, cât și „edem cornean”, dintre care 10 au apărut la pacienți cu factori de risc, cum ar fi antecedente de ruptură a capsulei sau cu implanturi de cristalin. Dintre aceste 16 raportări, edemul cornean a fost considerat grav doar într-unul din cazuri, în care a fost nevoie de transplant endotelial cornean pentru a corecta decompensarea corneană cauzată de dislocarea dispozitivului. Având în vedere legătura mecanistică puternică dintre dislocarea dispozitivului și edemul cornean, precum și creșterea numărului de cazuri raportate în această perioadă de raportare, printre care un caz grav care a necesitat transplant endotelial cornean, se consideră că riscul de dislocare a dispozitivului în camera anterioară trebuie descris mai bine în informațiile referitoare la medicament. Descrierea trebuie să includă factorii de risc care influențează apariția, gravitatea, manifestările clinice și consecințele acestui eveniment, precum și gestionarea și monitorizarea pacientului, și să menționeze potențialul de apariție a edemului cornean, care poate să necesite transplant cornean. Aceste informații trebuie incluse în atenționările deja existente la punctul 4.4 din RCP. Mențiunea privind „dislocarea dispozitivului” de la pct. 4.8 din RCP trebuie actualizată pentru a include edemul cornean, care poate fi o consecință clinică a migrării. Prospectul trebuie actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru fluocinolon acetonidă implant intravitros cu aplicator, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin fluocinolon acetonidă implant intravitros cu aplicator este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin fluocinolon acetonidă implant intravitros cu aplicator, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele autorizate la nivel **național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din **Informațiile** referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie revizuită o atenționare, după cum urmează:

Este posibil ca implanturile să migreze în camera anterioară, în special la pacienții cu lipsă a capsulei posterioare a cristalinului sau cu defect sau ruptură a capsulei posterioare în urma unor intervenții chirurgicale intraoculare. ~~anomalii capsulare posterioare, cum ar fi rupturi.~~ Acest lucru trebuie avut în vedere la examinarea ~~pacienților care acuză tulburări de vedere după tratament.~~ Dacă nu este tratată, migrarea implantului poate duce la edem cornean și, în cazuri grave, la leziune corneană care necesită transplant cornean. Pacienții care se prezintă cu acuze de tulburări de vedere trebuie evaluați pentru ca migrarea implantului să poată fi diagnosticată și gestionată de timpuriu.

- Punctul 4.8

La punctul „Tulburări generale și la nivelul locului de administrare” din ASO trebuie adăugată următoarea reacție adversă, cu incidența „Mai puțin frecvente”:

Dislocarea dispozitivului (migrarea implantului), care poate duce la edem cornean

Prospect

- 2. Atenționări și precauții:

Este posibil ca implantul ILUVIEN să se deplaseze dinspre partea din spate a ochiului către partea din față. Riscul de deplasare este mai mare dacă ați avut în trecut o intervenție chirurgicală pentru cataractă. Un semn al faptului că este posibil ca implantul să se fi deplasat spre partea din față a ochiului poate fi vederea distorsionată sau alte tulburări de vedere, umflarea suprafetei ochiului (umflarea corneei) sau modificarea aspectului părții din față a ochiului. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice lucru neobișnuit care vă poate face să suspectați că implantul s-a deplasat.”

- 4. Reacții adverse posibile

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 pacient din 100)

Blocarea vaselor de sânge din partea din spate a ochiului, formarea unor vase de sânge noi în ochi, ulcerație pe albul ochilor, modificări ale materialului cu aspect gelatinos care umple partea din spate a ochiului, opacifierea sacului care ține cristalinul ochiului, înroșirea ochiului, mâncărime sau infecție a ochiului, subțierea stratului alb exterior al ochiului, traumatism ocular cauzat de injectarea medicamentului, deplasare neprevăzută a implantului prin partea albă a ochiului și/sau alte complicații cauzate de injecție, deplasarea implantului ILUVIEN dinspre partea din spate a ochiului către partea din față, umflarea suprafetei ochiului (umflarea corneei), închiderea involuntară a pleoapelor, durere și sensibilitate a ochilor cu ~~debutul~~ aparitia durerii severe asociată uneori cu vederea încetșată, depuneri pe stratul exterior al ochiului, afecțiune dureroasă a ochiului cauzată de o zgârietură pe suprafața ochiului, umflarea ochiului.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei **poziții**

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei **poziții**

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din martie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	9 mai 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	8 iulie 2021