

Priloga I

Znanstveni **zaključki** in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni **zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za fluocinolonacetonid, intravitrealni vsadek v aplikatorju, so bili sprejeti naslednji znanstveni **zaključki**:

V trenutnem postopku je bila analizirana tematika roženičnega edema zaradi dislokacije pripomočka. Našli so 16 primerov, pri katerih so hkrati poročali o „dislokaciji pripomočka“ in „roženičnem edemu“, od katerih se jih je 10 pojavilo pri bolnikih z dejavniki tveganja, kot so anamneza ruptur/raztrganine kapsule ali intraokularni lečni vsadki. Med 16 poročili je bil roženični edem ocenjen kot resen samo pri enem primeru, ki je privedel do presaditve roženičnega endotelija, s katero so odpravili roženično dekompenzacijo, ki jo je povzročila dislokacija pripomočka. Z upoštevanjem možne mehanicistične povezave med dislokacijo pripomočka in roženičnim edemom ter povečanjem števila primerov, o katerih so poročali v tem obdobju, vključno z enim resnim primerom, ki je privedel do presaditve roženičnega endotelija, je bilo ocenjeno, da je treba v informacijah o zdravilu bolje opisati tveganje za dislokacijo pripomočka v prednji del očesa. Opis mora vključevati dejavnike tveganja za pojav, resnost, klinične pojave, posledice, obravnavo in spremljanje bolnikov ter potencial za roženični edem, ki lahko privede do roženične presaditve. To je treba vključiti v že obstoječe opozorilo v poglavju 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila. Vnos „dislokacije pripomočka“ v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila je treba posodobiti z vključitvijo roženičnega edema kot klinične posledice premika. Ustrezno je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi **zaključki** odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih **zaključkov** za fluocinolonacetonid, intravitrealni vsadek v aplikatorju, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) fluocinolonacetonid, intravitrealni vsadek v aplikatorju, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela **stališče**, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo fluocinolonacetonid, intravitrealni vsadek v aplikatorju, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh **priporoča**, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to **stališče**.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba **vključiti** v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano** in **označeno** krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih **značilnosti** zdravila

- Poglavlje 4.4

Opozorilo je treba popraviti na naslednji način:

Obstaja potencial, da se vsadki premaknejo v prednji del **očesa** , zlasti pri bolnikih, ki nimajo zadnje **lečne** kapsule ali imajo okvaro ali raztrganino zadnje kapsule po intraokularnem kirurškem posegu . ~~anomalijami kapsule, kot so raztrganine. To je treba upoštevati pri pregledovanju bolnikov, ki po zdravljenju navajajo motnje vida.~~ Nezdravljeni premik vsadka lahko privede do **roženičnega** edema in v resnih primerih do poškodbe roženice, zaradi katere je potrebna njena presaditev. Bolnike, ki navajajo motnje vida, je treba oceniti ter tako **omogočiti** zgodnjo diagnozo in obravnavo premika vsadka.

- Poglavlje 4.8

Organskemu sistemu „Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije“ je treba dodati naslednje neželene učinke z neznano pogostnostjo:

dislokacija pripomočka (premik vsadka), ki lahko privede do **roženičnega** edema

Navodilo za uporabo

- 2. Opozorila in previdnostni ukrepi:

Obstaja možnost, da se vsadek zdravila ILUVIEN premakne iz zadnjega v sprednji del **očesa** . Tveganje je **povečano** , če ste predhodno imeli operacijo katarakte. Znaki, da se je vsadek morda premaknil v sprednji del **očesa** , so lahko **popačen vid** , **motnje vida** , otekanje površine **očesa** (otekanje roženice) , ali pa lahko opazite spremenjen videz sprednje strani **očesa** . **Nemudoma** obvestite zdravnika, če opazite kar koli nenavadnega, zaradi **česar** bi sumili, da se je vsadek premaknil.

- 4. Možni neželeni učinki

občasni (pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

Zapora krvnih žil na zadnji strani **očesa** , rast novih krvnih žil znotraj **očesa** , razjeda na **beločnici** , spremembe gel materiala, ki napolnjuje zadnji del **očesa** , zameglitev **vrečke** , ki vsebuje **očesno kapsulo** , pordelost **očesa** , srbenje ali okužba **očesa** , tanjšanje bele zunanje plasti **očesa** , poškodba **očesa** zaradi injiciranja zdravila, **nenačrtovano** premikanje vsadka skozi **beločnico** in/ali drugi zapleti zaradi injiciranja, premik vsadka zdravila ILUVIEN iz zadnjega v sprednji del **očesa** , otekanje površine **očesa** (otekanje roženice) , nenamerno zapiranje vek, **boleče** in otekle oči z nenadnim pojavom hude **bolečine** , **občasno** povezanim z zamegljenim vidom, **obloge** na zunanji plasti **očesa** , **boleče** stanje oči, ki ga povzroča odrgnina na površini **očesa** , otekanje **očesa** .

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega **stališča**

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	9. maj 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. julij 2021