

## **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 substancji triamcynolon (postacie do podania śródgałkowego), wnioski naukowe są następujące:

W wyniku analizy zbiorczej wszystkich zgłoszeń zatoru tętnicy siatkówki w związku z leczeniem triamcynolonem zidentyfikowano w sumie dwa przypadki zatoru tętnicy siatkówki. Pierwszy przypadek pochodził z badania klinicznego, drugi zgłoszono po dopuszczeniu do obrotu. W przypadku zgłoszenia z badania klinicznego, które początkowo doprowadziło do włączenia działania niepożądanego do druków informacyjnych, u pacjenta stwierdzono występowanie chorób współistniejących, w tym nadciśnienia, które jest potencjalnym czynnikiem sprzyjającym, dlatego uznano za mało prawdopodobne, że u pacjenta, u którego nie stwierdzono zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego po operacji, wystąpił zator tętnicy siatkówki w wyniku zastosowania triamcynolonu w celu wizualizacji dwanaście dni wcześniej. Zgłoszenie po dopuszczeniu do obrotu było związane z zapaleniem siatkówki i naczyniówki wywołanym przez cytomegalowirusa, wtórnym do wstrzyknięcia triamcynolonu acetonidu do ciała szklistego u pacjenta płci męskiej z prawidłową odpornością z zaawansowaną jaskrą młodzieńczą, u którego działanie niepożądane wystąpiło po umieszczeniu implantu Baerveldta (oko prawe), w połączeniu ze wstrzyknięciem triamcynolonu acetonidu do ciała szklistego, fakoemulsyfikacją oraz wszczępieniem soczewki wewnątrzgałkowej oraz usunięciem szwów supramid. Biorąc pod uwagę informacje przedstawione dla tych dwóch przypadków oraz uwzględniając potencjalne czynniki sprzyjające, komitet PRAC uznał, że informacje te nie wskazują obecnie na zależność przyczynowo-skutkową i to działanie niepożądane powinno zostać usunięte z druków informacyjnych triamcynolonu (postacie do podania śródgałkowego). Podmiot odpowiedzialny będzie kontynuował monitorowanie wszystkich przypadków w przyszłości i dokona oceny informacji, gdy będą one dostępne.

W związku z tym, uwzględniając dane przedstawione w ocenionym raporcie PSUR, komitet PRAC stwierdza, że zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających triamcynolon (postacie do podania śródgałkowego) są uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących triamcynolonu (postacie do podania śródgałkowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną triamcynolon (postacie do podania śródgałkowego) 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 triamcynolon (postacie do podania śródgałkowego) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (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 4.8

*[Następujące działania niepożądane z grupy Zaburzenia oka (zgodnie z Klasyfikacją układów i narządów), z częstością występowania określoną jako niezbyt często lub jakkolwiek inną, należy usunąć]*

#### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W dwóch wielośrodkowych badaniach klinicznych, 92 pacjentów otrzymało 1 do 4 mg triamcynolonu acetonidu w pojedynczym wstrzyknięciu do ciała szklistego, w celu wizualizacji podczas operacji witreoretinalnej. Działania niepożądane triamcynolou acetonidu, zgłoszone w tych dwóch badaniach klinicznych, obejmują pojedyncze zgłoszenia zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz zatoru tętnicy siatkówki.

[...]

Klasyfikacja Układów i Narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia oka	Niezbyt często:  Nieznana:	<del>zator tętnicy siatkówki</del> , zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe.  wewnętrzne zapalenie oka, wewnętrzne zapalenie oka niewywołane zakażeniem, ropostek, zmniejszenie ostrości widzenia.

[...]

### Ulotka dla pacjenta

- **Punkt 4** **Możliwe działania niepożądane**

*[Następujące działania niepożądane z częstością występowania określoną jako niezbyt często należy usunąć]*

[...]

#### **Niezbyt często**

(mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 100 osób)

*Zaburzenia oka:* Podwyższone ciśnienie w oku, ~~uszkodzenie tylnej części oka.~~

[...]

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

### Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2016
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	25 grudnia 2016
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	24 lutego 2017