

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 triamcinolon (formele farmaceutice cu administrare intraoculară), concluziile științifice sunt următoarele:

O analiză cumulată a tuturor cazurilor de ocluzie arterială retiniană asociată terapiei cu triamcinolon a identificat un total de două cazuri de ocluzie arterială retiniană; unul a fost raportat într-un studiu clinic și unul a fost raportat după punerea pe piață. Cazul din studiul clinic, care inițial a dus la includerea reacției adverse în informațiile produsului, a prezentat comorbidități existente care au inclus hipertensiune arterială, un posibil factor care a creat confuzie și, prin urmare, s-a considerat că este improbabil ca acest pacient, care nu a prezentat creșteri ale tensiunii intraoculare, să dezvolte, după intervenția chirurgicală, ocluzie arterială retiniană ca o consecință a administrării de triamcinolon pentru vizualizare, cu douăsprezece zile înainte. Mai mult, cazul raportat după punerea pe piață a apărut în contextul coriorietiniei cauzate de *Citomegalovirus*, secundară injectării intravitroase de triamcinolon acetamid (IVTA) la un pacient imunocompetent, de sex masculin, cu glaucom juvenil în stadiu avansat, care a prezentat reacții adverse după implantarea unui sistem Baerveldt în ochiul drept, suplimentar IVTA și implantului de cristal în prin facoemulsificare, cu eliminarea firelor Supramid. Din informațiile prezentate în aceste două cazuri și având în vedere factorii posibili observați care pot crea confuzie, PRAC a ajuns la concluzia că, în prezent, datele nu susțin o relație cauzală și că această reacție adversă la medicament trebuie eliminată din informațiile privind produsul pentru triamcinolon (formele farmaceutice cu administrare intraoculară). Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) va continua să monitorizeze orice cazuri viitoare și va revizui acest aspect pe măsură ce informațiile devin disponibile.

Prin urmare, în ceea ce privește datele prezentate în RPAS revizuit, PRAC a considerat că sunt necesare modificări ale informațiilor privind medicamentele care conțin triamcinolon (formele farmaceutice cu administrare intraoculară).

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 triamcinolon (formele farmaceutice cu administrare intraoculară), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin {substanța activă/substanțele active așa cum apare/apar în lista EURD} 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 în UE și alte medicamente care conțin triamcinolon (formele farmaceutice cu administrare intraoculară) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/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

- Pct. 4.8

[Trebuie eliminată următoarea reacție adversă menționată la „Tulburări oculare” din clasificarea pe aparate, sisteme și organe, cu frecvență „mai puțin frecvente” sau cu orice altă frecvență menționată]

Rezumatul profilului de siguranță

În două studii clinice multicentrice, 92 pacienți au fost expuși la o singură injecție intravitroasă cu triamcinolon acetonid în doze de aproximativ 1 mg până la 4 mg pentru vizualizare în timpul intervenției chirurgicale vitreoretiniene. Reacțiile adverse raportate cu privire la triamcinolon acetonid în aceste două studii au inclus raportări ale tensiunii intraoculare crescute și ~~ocluzie arterială retiniană~~.

[...]

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente:	ocluzie arterială retiniană , tensiune intraoculară crescută.
	Cu frecvență necunoscută:	endoftalmită, endoftalmită neinfecțioasă, hipopion, acuitate vizuală redusă.

[...]

Prospect

- Pct. 4 Reacții adverse posibile

[Trebuie eliminată următoarea reacție adversă, cu frecvența „mai puțin frecvente”]

[...]

Mai puțin frecvente

(pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Efecte la nivelul ochiului: presiune crescută în interiorul ochiului, ~~vătămare în regiunea din spate a 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 noiembrie 2016
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	25 decembrie 2016
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	24 februarie 2017