

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

ACETÓNIDO DE FLUOCINOLONA IMPLANTE INTRAVÍTREO EN APLICADOR

Fecha de publicación: 29.04.2021

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 08.07.2021

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

É Sección 4.4

Deberá revisarse una advertencia conforme a lo siguiente:

Existe la posibilidad de que los implantes emigren dentro de la cámara anterior, especialmente en pacientes con **ausencia de la cápsula posterior del cristalino, o un defecto o desgarro de la cápsula posterior, tras cirugías intraoculares.** ~~anomalías capsulares posteriores, como desgarros. Esto se debe tener en cuenta al examinar a pacientes que se quejan de trastornos visuales después del tratamiento.~~ **De no ser tratada, la migración del implante puede provocar edema corneal, y en casos graves, podría causar una lesión corneal que requiera un trasplante de córnea. Los pacientes que manifiesten alteraciones**



visuales deberán ser evaluados a fin de permitir el diagnóstico y el manejo tempranos de la migración del implante.

É Sección 4.8

Se deberá(n) agregar la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en el apartado «Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración» de la clasificación por órganos y sistemas, con una frecuencia "Poco frecuentes":

Descolocación de un dispositivo médico (migración del implante), **que puede provocar edema corneal.**

PROSPECTO

- 2. Advertencias y precauciones:

Existe la posibilidad de que el implante de Iluvien se mueva de la parte posterior a la parte frontal del ojo. Hay un mayor riesgo de que esto suceda si usted se ha sometido a una cirugía de cataratas previa. Un signo de que el implante puede haberse movido hacia la parte frontal del ojo podría ser visión distorsionada u otros trastornos visuales, **inflamación de la superficie del ojo (inflamación de la córnea)**, o es posible que note un cambio en el aspecto de su ojo en la parte frontal. Informe a su médico **de inmediato** si observa algo inusual que pueda hacerle sospechar que el implante se ha movido.

- 4. Posibles efectos adversos

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 pacientes)

Bloqueo de los vasos sanguíneos en la parte posterior del ojo, crecimiento de nuevos vasos sanguíneos dentro del ojo, úlcera en la parte blanca del ojo, cambios en la materia gelatinosa que llena la parte posterior del ojo, un velo en el saco que sostiene la lente del ojo, enrojecimiento del ojo, picor o infección en el ojo, adelgazamiento de la capa blanca exterior del ojo, traumatismo del ojo por la inyección del medicamento, movimiento no intencional del implante a través de la parte blanca del ojo y/u otras complicaciones derivadas de la inyección, movimiento del implante de Iluvien de la parte posterior a la parte frontal del ojo, **inflamación de la superficie del ojo (inflamación de la córnea)**, parpadeo involuntario, dolor y molestia en los ojos con aparición súbita de dolor intenso por momentos asociado con visión borrosa, depósitos en la capa externa del ojo, ojo dolorido provocado por un rasguño en la superficie ocular, hinchazón del ojo.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2021/03_2021_CMDh_press_release.pdf

La información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh *Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008* en el siguiente link:



[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean - QA on Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)