

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И  
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДЪРЖАВИТЕ-  
ЧЛЕНКИ ТРЯБВА ДА ВЪВЕДАТ**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

▪ **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ ТРЯБВА ДА ВЪВЕДАТ**

➤ Държавите-членки трябва да гарантират, че плановете за обучение на лекарите, здравните работници и пациентите съдържат долуописаните мерки, посочени в подточки а) до м), и са подходящи с цел свеждане до минимум на нежеланите събития, свързани с процедурата по интравитреално инжектиране (напр. енд офталмит), преди пускането на пазара.

- План за обучение на лекарите и здравните работници, който има за цел да сведе до минимум риска и да подпомогне безопасната и ефективна употреба на продукта. Този план обхваща мерки, целящи свеждането до минимум на нежеланите събития, свързани с процедурата по интравитреално инжектиране (напр. енд офталмит), посредством адекватно обучение относно:

- а) Интравитреалната процедура такава, каквато е извършвана при основните клинични проучвания
  - б) Стерилните техники за снижаване до минимум на риска от инфекция
  - в) Използването на антибиотици
  - г) Използването на повидон йод
  - д) Извършването на хирургическа подготовка на клепача
  - е) Използването на анестетик, с което да се осигури комфорт на пациента
  - ж) Техниките за интравитреално инжектиране
  - з) Контролирането на вътреочното налягане (ВОН)
  - и) Овладяването на енд офталмит
  - й) Разбирането на рисковите фактори, които водят до развитие на енд офталмит
  - к) Съобщаването на сериозните нежелани събития
- План за обучение на пациентите, който има за цел да сведе до минимум риска и да подпомогне безопасната и ефективна употреба на продукта. Този план обхваща мерки, които да предоставят съответно обучение относно:
- л) Основните признаци и симптоми на сериозните нежелани събития, свързани с процедурата по интравитреално инжектиране
  - м) Кога да се потърси спешна помощ от здравния работник