

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Държавите-членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са изпълнени.

Преди новият продукт да бъде пуснат на пазара на тяхна територия, държавите-членки трябва да съгласуват с притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) окончателния вариант на материалите за обучение.

Страните-членки гарантират, че осигуряването на материалите за обучение, внедрени за разрешеното показание за лечение на възрастни пациенти с оток на макулата след оклузия на разклонение на ретиналната вена (BRVO) или оклузия на централната ретинална вена (CRVO), обхващат евентуално назначавашите продукта, заинтересовани от новото показание: лечение на възрастни пациенти с възпаление на задния очен сегмент, проявяващо се като неинфекциозен увеит. Тези материали включват следното:

- информация за лекаря;
- филм за процедурата по интравитреално инжектиране;
- нагледна схема за процедурата по интравитреално инжектиране;
- информационен пакет за пациента.

Информацията за лекаря трябва да съдържа следните основни елементи:

- кратката характеристика на продукта;
- асептични техники за свеждане на риска от инфекции до минимум;
- употреба на антибиотици;
- техники за интравитреално инжектиране;
- наблюдение на пациента след интравитреално инжектиране;
- основни признаци и симптоми на свързани с интравитреалното инжектиране нежелани събития, включително повишено вътреочно налягане, глаукома, очна хипертензия, катаракта, травматична катаракта, свързана с инжекционната техника, отлепване на стъкловидното тяло, кръвоизлив в стъкловидното тяло, ендофталмит, отлепяне на ретината, разкъсване на ретината, механична неизправност на изделието и разместване на имплантата;
- лечение на свързаните с интравитреалното инжектиране нежелани събития.

Информационният пакет за пациента трябва да бъде предоставен както под формата на информационна брошура за пациента, така и като аудио компакт диск, които да съдържат следните основни елементи:

- листовка с информация за пациента;
- подготовка за лечението с Ozurdex;
- какво следва след лечението с Ozurdex;
- основни признаци и симптоми на сериозни нежелани събития, включително повишено вътреочно налягане и очна хипертензия;
- кога да се потърси спешна медицинска помощ.