

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY**

Léčivý přípravek již není registrován

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY

➤ Členské státy musí před uvedením přípravku na trh zajistit, aby edukační plány pro lékaře, poskytovatele lékařské péče, a pacienty obsahovaly opatření a) až m) vyjmenovaná níže, a aby tyto edukační plány byly vhodné pro účely minimalizace nežádoucích účinků, které jsou spojeny s injekčním podáním do sklivce (např. endoftalmitida).

- Edukační plán pro lékaře a poskytovatele lékařské péče má za cíl minimalizovat rizika a má podpořit bezpečné a účinné použití přípravku. Tento plán se skládá z opatření, která mají za cíl minimalizovat nežádoucí účinky, které jsou spojeny s injekční aplikací do sklivce (např. endoftalmitida) prostřednictvím vhodné edukace o:
 - a) způsobu podání do sklivce, tak jak bylo prováděno v pivotní klinické studii
 - b) sterilních technikách, aby se minimalizovalo riziko infekce
 - c) použití antibiotik
 - d) použití přípravku s obsahem jodovaného povidonu
 - e) důkladném očištění očního víčka
 - f) použití anestetika, které zajistí pohodlí pacienta
 - g) správné technice injekční aplikace do sklivce
 - h) kontrola a léčba nitroočního tlaku (IOP)
 - i) kontrola a léčba endoftalmitidy
 - j) porozumění rizikovým faktorům souvisejících s rozvojem endoftalmitidy
 - k) hlášení závažných nežádoucích účinků

- Edukační plán pro pacienty má za cíl minimalizovat rizika a má podpořit bezpečné a účinné použití přípravku. Tento plán se skládá z opatření, která poskytnou vhodnou edukaci o:
 - l) hlavních známkách a příznacích závažných nežádoucích účinků, které jsou spojeny s injekční aplikací do sklivce
 - m) tom, kdy vyhledat neodkladné lékařské osídření