

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, KTERÉ MUSEJÍ ZAVÉST ČLENSKÉ STÁTY**

Členské státy by měly zajistit zavedení všech níže uvedených podmínek nebo omezení týkajících se bezpečného a účinného použití léčivých přípravků.

Členské státy dohodnou konečnou podobu vzdělávacího materiálu s držitelem rozhodnutí o registraci (DRR) před uvedením nové indikace na trh v dané oblasti.

Členské státy zajistí, aby bylo poskytnutí vzdělávacího materiálu již používaného pro dříve registrovanou indikaci léčby dospělých pacientů s makulárním edémem po uzávěru větve sítnicové žíly (BRVO) nebo uzávěru centrální sítnicové žíly (CRVO) bude poskytován také lékařům, kterých se potenciálně týká nová indikace: léčba dospělých pacientů se zánětem zadního segmentu oka projevujícím se jako neinfekční uveitida. Vzdělávací materiál má následující obsah:

- Informace pro lékaře
- Video o aplikaci intravitreální injekce
- Piktogram znázorňující aplikaci intravitreální injekce
- Informační balíček pro pacienty

Informace pro lékaře by měly obsahovat tyto klíčové součásti:

- Souhrn údajů o přípravku
- Aseptické postupy minimalizující riziko infekce
- Použití antibiotik
- Způsoby aplikace intravitreální injekce
- Sledování pacienta po aplikaci intravitreální injekce
- Klíčové příznaky a projevy nežádoucích příhod souvisejících s intravitreální injekcí, včetně zvýšeného nitroočního tlaku, glaukomu, oční hypertenze, katarakty, traumatické katarakty související s injekční technikou, odloučení sklivce, krvácení do sklivce, endoftalmitidy, odloučení sítnice, poranění sítnice, mechanického selhání zařízení nebo špatného umístění implantátu
- Léčba nežádoucích příhod souvisejících s intravitreální injekcí

Informační balíček pro pacienty, poskytovaný jak ve formě informační brožurky pro pacienty, tak ve formě zvukového CD, by měl obsahovat tyto součásti:

- Příbalová informace
- Jak se připravit na léčbu přípravkem Ozurdex
- Jaké kroky následují po léčbě přípravkem Ozurdex
- Klíčové příznaky a projevy závažných nežádoucích příhod včetně zvýšení nitroočního tlaku a oční hypertenze
- Kdy vyhledat neodkladnou pomoc lékaře