

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSSTAATEN UMGESETZT WERDEN MÜSSEN**

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle Bedingungen oder Einschränkungen in Bezug auf die sichere und wirksame Anwendung des unten beschriebenen Arzneimittels umgesetzt werden.

Die Mitgliedsstaaten müssen sich vor der Markteinführung der neuen Indikation in ihrem Land bezüglich des endgültigen Schulungsmaterials mit dem jeweiligen Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) abstimmen.

Die Mitgliedsstaaten haben sicherzustellen, dass die Bereitstellung von Schulungsmaterial für die autorisierte Indikation zur Behandlung von Erwachsenen mit Makulaödem als Folge eines retinalen Venenastverschlusses (VAV) oder retinalen Zentralvenenverschlusses (ZVV) für die potenziellen verschreibenden Ärzte erweitert wird, die von der neuen Indikation betroffen sind: Behandlung von Erwachsenen mit einer Entzündung des posterioren Segments des Auges, die sich als nicht infektiöse Uveitis darstellt. Das Schulungsmaterial umfasst Folgendes:

- Informationen für Ärzte
- Video über das intravitreale Injektionsverfahren
- Piktogramm zum intravitrealen Injektionsverfahren
- Informationspaket für Patienten

Das Informationspaket für Ärzte sollte folgende Elemente enthalten:

- Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
- Aseptische Techniken zur Minimierung des Infektionsrisikos
- Anwendung von Antibiotika
- Techniken der intravitrealen Injektion
- Patientenüberwachung nach der intravitrealen Injektion
- Wichtige Anzeichen und Symptome für mit der intravitrealen Injektion zusammenhängende unerwünschte Ereignisse wie erhöhter intraokulärer Druck, Glaukom, okuläre Hypertension, Katarakt, traumatische Katarakt in Verbindung mit der Injektionstechnik, Glaskörperabhebung, Glaskörperblutung, Endophthalmitis, Netzhautablösung, Netzhautriss, mechanischer Gerätefehler und Fehlplatzierung des Implantats
- Handhabung von mit der intravitrealen Injektion zusammenhängenden unerwünschten Ereignissen

Das Informationspaket für Patienten sollte sowohl ein Patienteninformationsheft als auch eine Audio-CD mit folgenden wichtigen Elementen enthalten:

- Patienteninformationsbroschüre
- Vorbereitung für die Ozurdex-Behandlung
- Welche Schritte nach der Behandlung mit Ozurdex folgen
- Wichtige Anzeichen und Symptome schwerwiegender unerwünschter Ereignisse wie erhöhter Augeninnendruck und okuläre Hypertension
- In welchen Fällen sofort ein Arzt aufzusuchen ist