

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ
ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται όλοι οι όροι ή περιορισμοί που αφορούν στην ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και περιγράφονται παρακάτω.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμφωνήσουν για το τελικό επιμορφωτικό υλικό μαζί με τον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πριν από τη διάθεση της νέας ένδειξης στην επικράτειά τους.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι το εκπαιδευτικό υλικό που χρησιμοποιείται για την εγκεκριμένη ένδειξη θεραπείας ενηλίκων ασθενών με οίδημα της ωχράς κηλίδας είτε μετά από απόφραξη της κλαδικής αμφιβληστροειδικής φλέβας (BRVO) είτε μετά από απόφραξη της κεντρικής αμφιβληστροειδικής φλέβας (CRVO) διατίθεται στους πιθανούς συνταγογραφούντες τους οποίους αφορά η νέα ένδειξη: θεραπεία ενηλίκων ασθενών με φλεγμονή του οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού παρουσιαζόμενη ως μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα. Το εκπαιδευτικό υλικό περιέχει τα ακόλουθα:

- Πληροφορίες για το γιατρό
- Βίντεο με τη διαδικασία ενδοϋαλώδους ένεσης
- Πικτόγραμμα με τη διαδικασία ενδοϋαλώδους ένεσης
- Πληροφοριακό υλικό για τον ασθενή

Οι πληροφορίες για το γιατρό θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Άσηπτες τεχνικές για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης
- Χρήση αντιβιοτικών
- Τεχνικές ενδοϋαλώδους ένεσης
- Παρακολούθηση του ασθενή μετά από την ενδοϋαλώδη ένεση
- Βασικές ενδείξεις και συμπτώματα ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με την ενδοϋαλώδη ένεση, συμπεριλαμβανομένων αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης, γλαυκώματος, οφθαλμικής υπέρτασης, καταρράκτη, τραυματικού καταρράκτη που σχετίζεται με την τεχνική ένεσης, αποκόλλησης του υαλοειδούς σώματος, αιμορραγίας του υαλοειδούς σώματος, ενδοφθαλμίτιδας, αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς, ρήξης του αμφιβληστροειδούς, μηχανικής βλάβης της συσκευής και εσφαλμένης τοποθέτησης του εμφυτεύματος
- Αντιμετώπιση ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με την ενδοϋαλώδη ένεση

Το πληροφοριακό υλικό για τον ασθενή θα πρέπει να παρέχεται τόσο σε μορφή εντύπου πληροφοριών για τον ασθενή όσο και σε μορφή CD ήχου και να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Φύλλο οδηγιών χρήσης
- Προετοιμασία για τη θεραπευτική αγωγή με Ozurdex
- Ποια βήματα ακολουθούν μετά από τη θεραπευτική αγωγή με Ozurdex
- Βασικές ενδείξεις και συμπτώματα σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων, συμπεριλαμβανομένης της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης και της οφθαλμικής υπέρτασης
- Πότε πρέπει να ζητηθεί άμεση ιατρική βοήθεια από τον παροχέα υγειονομικής περίθαλψης του ασθενή