

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deben garantizar que se implementen todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descrita a continuación.

Los Estados Miembros deberán decidir el material formativo definitivo con el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) antes del lanzamiento de la nueva indicación en su territorio.

Los Estados Miembros deberán garantizar que se entrega el material informativo para la indicación autorizada del tratamiento de pacientes adultos con edema macular, tras oclusión de rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión venosa retiniana central (OVCR), a todos los médicos que pueden prescribir el medicamento y que se vean afectados por la nueva indicación: tratamiento de adultos con inflamación que se presenta como uveítis no infecciosa en el segmento posterior del ojo. El material informativo contiene lo siguiente:

- Información para el médico
- Vídeo del procedimiento de inyección intravítrea
- Pictograma del procedimiento de inyección intravítrea
- Paquete informativo para el paciente

La información para el médico debe incluir los siguientes elementos clave:

- Resumen de las características del producto
- Técnicas asépticas para minimizar el riesgo de infección
- Uso de antibióticos
- Técnicas para la inyección intravítrea
- Supervisión del paciente posterior a la inyección intravítrea
- Principales signos y síntomas de los acontecimientos adversos relacionados con la inyección intravítrea, entre los que se incluyen aumento de la presión intraocular, glaucoma, hipertensión ocular, cataratas, cataratas traumáticas asociadas a la técnica de inyección, desprendimiento de vítreo, hemorragia vítrea, endoftalmitis, desprendimiento de retina, desgarro de la retina, fallo mecánico del dispositivo y colocación incorrecta del implante
- Tratamiento de acontecimientos adversos relacionados con la inyección intravítrea

El paquete informativo para el paciente debe proporcionarse en forma de folleto informativo para el paciente y de CD de audio, que incluirán los siguientes elementos clave:

- Folleto informativo para el paciente
- Preparación para el tratamiento con OZURDEX
- Pasos posteriores al tratamiento con OZURDEX
- Principales signos y síntomas de acontecimientos adversos graves, entre los que se incluyen presión intraocular e hipertensión ocular
- Cuándo solicitar asistencia de urgencia a su proveedor de asistencia sanitaria