

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UN USAGE SUR ET EFFICACE DU
MÉDICAMENT À METTRE EN PLACE PAR LES ÉTATS MEMBRES**

Ce médicament n'est plus autorisé

▪ **CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UN USAGE SUR ET EFFICACE DU MEDICAMENT A METTRE EN PLACE PAR LES ETATS MEMBRES**

➤ Les Etats Membres doivent s'assurer que les programmes d'éducation pour les médecins, les professionnels de santé et les patients contiennent les mesures de a) à m) détaillées ci-dessous, et qu'ils sont appropriés en vue de minimiser les événements indésirables associés à la procédure d'injection intravitréenne (ex : endophtalmie) avant la commercialisation.

- Un programme d'éducation des médecins et des professionnels de santé qui vise à minimiser le risque et à favoriser un usage sûr et efficace du médicament. Ce programme devra comporter des mesures visant à minimiser les événements indésirables associés à la procédure d'injection intravitréenne (ex : endophtalmie) grâce à une éducation appropriée concernant :

- a) La procédure d'injection intravitréenne telle qu'utilisée dans les études cliniques pivot
- b) Des techniques stériles pour minimiser le risque d'infection
- c) L'utilisation d'antibiotiques
- d) L'utilisation de povidone iodée
- e) Le nettoyage de la paupière
- f) L'utilisation d'un anesthésique pour assurer le confort du patient
- g) Des techniques d'injection intravitréenne
- h) La gestion de la pression intraoculaire (PIO)
- i) La gestion de l'endophtalmie
- j) La compréhension des facteurs de risque impliqués dans le développement de l'endophtalmie
- k) Le rapport des événements indésirables graves

- Un programme d'éducation des patients qui vise à minimiser le risque et à favoriser un usage sûr et efficace du médicament. Ce programme devra comporter des mesures fournissant une éducation appropriée sur :

- l) Signes et symptômes clés des événements indésirables graves associés à la procédure d'injection intravitréenne.
- m) Quand consulter d'urgence le professionnel de santé.

Ce médicament n'est plus autorisé