

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS À APPLIQUER PAR LES ÉTATS MEMBRES EN VUE
D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

Les États membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont appliquées.

Les États membres doivent convenir du matériel éducatif final avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché avant le lancement de la nouvelle indication sur leur territoire.

Les États membres doivent s'assurer que la fourniture du support de formation mis en place pour l'indication autorisée de traitement de patients adultes présentant un œdème maculaire suite à une occlusion de la branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR) est étendue aux prescripteurs potentiels concernés par cette nouvelle indication : traitement de patients adultes présentant une inflammation du segment postérieur de l'œil de type uvéite non-infectieuse. Ce support de formation comporte les éléments suivants :

- Une information destinée au médecin
- Une vidéo de la procédure d'injection intravitréenne
- Un pictogramme de la procédure d'injection intravitréenne
- Une documentation d'information destinée au patient

L'information destinée au médecin doit contenir les éléments clés suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit
- Les techniques d'asepsie à mettre en œuvre pour minimiser le risque d'infection
- L'utilisation d'antibiotiques
- Les techniques d'injection intravitréenne
- La surveillance du patient après injection IVT
- Les principaux signes et symptômes des effets indésirables liés à une injection IVT, notamment augmentation de la pression intraoculaire, glaucome, hypertension oculaire, cataracte, cataracte traumatique liée à la technique d'injection, décollement vitréen, hémorragie vitréenne, endophtalmie, décollement de la rétine, déchirure rétinienne, défaillance mécanique de l'applicateur et mauvais positionnement de l'implant
- La prise en charge des effets indésirables liés à l'injection IVT

La documentation destinée à l'information du patient doit être disponible sous forme de brochure et de CD audio et doit contenir les éléments clés suivants :

- La notice d'information du patient
- Comment se préparer au traitement par Ozurdex
- Quelles sont les étapes postérieures au traitement par Ozurdex
- Les principaux signes et symptômes des effets indésirables graves, notamment augmentation de la pression intraoculaire et hypertension oculaire
- Situations nécessitant l'intervention urgente d'un professionnel de santé