

MELLÉKLET

**A TAGORSZÁGOKBAN BEVEZETENDŐ, A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS
HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A Tagállamoknak garantálniuk kell, hogy az alább ismertetett, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltételeket vagy korlátozásokat bevezetik.

A Tagállamoknak az új javallat területükön való bevezetését megelőzően meg kell egyezniük a végleges oktatási segédanyagokról a forgalomba hozatali engedély jogosultjával (MAH: Marketing Authorisation Holder).

A Tagállamok kötelesek biztosítani, hogy a felnőtt betegeknél a vena retinae ág elzáródását (Branch Retinal Vein Occlusion – BRVO) vagy a vena retinae centralis elzáródását (Central Retinal Vein Occlusion – CRVO) követően kialakult makula ödéma kezelésére engedélyezetten javallott kezeléssel szülő képzési anyagot eljuttassák azon orvosoknak is, akik érintettek lehetnek az új javallat (felnőtt betegeknél a szem hátsó szegmensében nem fertőző uveitis formájában jelentkező gyulladás kezelése) kapcsán a gyógyszer felírásában. A képzési anyag a következőket tartalmazza:

- Orvosoknak szóló tájékoztató
- Az intravitrealis injekciós eljárásról szóló videó
- Az intravitrealis injekciós eljárás piktogramja
- Betegtájékoztató csomag

Az orvosoknak szóló tájékoztatónak az alábbi kulcsfontosságú részeket kell tartalmaznia:

- Alkalmazási előírás
- A fertőzés kockázatát csökkentő aseptikus technikák
- Antibiotikumok alkalmazása
- Az intravitrealis injekció beadásának technikája
- A beteg monitorozása intravitrealis injekció után
- Az intravitrealis injekcióval összefüggő nemkívánatos eseményekkel összefüggő kulcsfontosságú jelek és tünetek, például emelkedett szembelnyomás, glaucoma, ocularis hipertónia, szürkehályog, az injekciós technikával összefüggő traumás szürkehályog, üvegtest leválás, üvegtest bevérvzés, enophthalmitis, retinaleválás, retinaszakadás, az eszköz mechanikai hibája és az implantátum elmozdulása
- Az intravitrealis injekcióval összefüggő nemkívánatos események kezelése

A betegtájékoztató csomagot betegtájékoztató füzet és audio CD formájában is biztosítani kell az alábbi kulcsfontosságú elemekkel:

- Betegtájékoztató
- Hogyan készüljünk fel az Ozurdex kezelésre?
- Melyek az Ozurdex kezelést követő lépések?
- A súlyos nemkívánatos események kulcsfontosságú jelei és tünetei, például a szembelnyomás emelkedése és az ocularis hypertensio
- Mikor kell sürgősen felkeresni a kezelőorvost?