

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE
DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI**

Medicinale non più autorizzato

- **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI**

➤ Gli Stati Membri devono assicurare che il piano educativo per i medici, gli operatori sanitari ed i pazienti contenga le misure previste ai punti da a) ad m) come sotto dettagliati, e che tali misure siano adeguate per ridurre al minimo gli eventi avversi associati alla procedura d'iniezione intravitreale (p.es. endoftalmite) prima dell'immissione in commercio:

- Un piano educativo per i medici e per gli operatori sanitari con l'obiettivo di ridurre al minimo i rischi e garantire un uso sicuro ed efficace del prodotto. Questo piano sarà costituito da misure volte a ridurre al minimo gli eventi avversi associati alla procedura di iniezione intravitreale (p.es. endoftalmite) attraverso un'educazione adeguata su:
 - a) Procedura intravitreale come eseguita nei principali studi clinici
 - b) Tecniche sterili per ridurre al minimo il rischio di infezione
 - c) Uso di antibiotici
 - d) Uso di povidone iodato
 - e) Mantenimento di un'adeguata igiene dell'occhio
 - f) Uso di anestetici per assicurare sollievo al paziente
 - g) Tecniche per l'iniezione intravitreale
 - h) Gestione della pressione intraoculare (IOP)
 - i) Gestione dell'endoftalmite
 - j) Comprensione dei fattori di rischio coinvolti nello sviluppo dell'endoftalmite
 - k) Segnalazione degli eventi avversi gravi
- Un piano educativo per i pazienti con l'obiettivo di ridurre al minimo i rischi e garantire un uso sicuro ed efficace del prodotto. Questo piano sarà costituito da misure volte a fornire un'educazione adeguata su:
 - l) Segni e sintomi chiave di eventi avversi gravi associati alla procedura d'iniezione intravitreale
 - m) Quando è necessario contattare con urgenza un operatore sanitario.