

ALLEGATO

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE, DA IMPLEMENTARE A CURA DEGLI STATI MEMBRI

Gli stati membri devono garantire che vengano implementate tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale, descritte di seguito.

Prima dell'immissione in commercio della nuova indicazione nel proprio territorio, gli stati membri devono concordare il materiale di formazione con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Gli stati membri devono garantire che, la fornitura del materiale didattico realizzato per l'indicazione autorizzata di trattamento dei pazienti adulti affetti da edema maculare a seguito di Occlusione di una branca della vena centrale della retina (BRVO, Branch Retinal Vein Occlusion) o Occlusione della vena centrale della retina (CRVO, Central Retinal Vein Occlusion) venga estesa ai potenziali prescrittori interessati dalla nuova indicazione: trattamento dei pazienti adulti con infiammazione del segmento posteriore dell'occhio che si presenta come uveite non-infettiva. Il materiale didattico contiene:

- Informazioni per il medico
- Filmato che descrive la procedura di iniezione intravitreale
- Pittogramma della procedura di iniezione intravitreale
- Pacchetto informativo per il paziente

Le informazioni per il medico devono contenere i seguenti elementi principali:

- Riepilogo delle caratteristiche del prodotto
- Tecniche asettiche per ridurre al minimo il rischio di infezioni
- Uso di antibiotici
- Tecniche per l'iniezione intravitreale
- Monitoraggio del paziente dopo l'iniezione IVT
- Segni e sintomi principali degli eventi avversi connessi all'iniezione IVT inclusi: aumento della pressione intraoculare, glaucoma, ipertensione oculare, cataratta, cataratta di tipo traumatico correlata alla tecnica di iniezione, distacco vitreale, emorragia vitreale, endoftalmite, distacco della retina, lacerazione della retina, guasto meccanico del dispositivo e posizionamento errato dell'impianto
- Gestione degli eventi avversi connessi all'iniezione IVT

Il pacchetto informativo per il paziente deve essere fornito sia come opuscolo informativo, sia come CD audio e deve contenere i seguenti elementi principali:

- Foglio informativo per il paziente
- Modalità di preparazione al trattamento con Ozurdex
- Fasi successive al trattamento con Ozurdex
- Segni e sintomi principali degli eventi avversi gravi, inclusi aumento della pressione intraoculare e ipertensione oculare
- Casi in cui richiedere l'intervento urgente del medico