

PIELIKUMS

**DALĪBVALSĪM PILDĀMIE NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI
ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Dalībvalstīm jānodrošina, ka ir izpildīti visi šajā pielikumā raksturotie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu.

Pirms jaunās indikācijas apstiprināšanas savas valsts teritorijā dalībvalstis vienosies ar reģistrācijas apliecības īpašnieku (MAH – *Marketing Authorisation Holder*) par izglītojoša materiāla galīgo variantu.

Dalībvalstis apliecina, ka ārstiem, kas, iespējams, parakstīs šīs zāles, nodrošinātais izglītojošais materiāls par reģistrēto indikāciju pieaugušu pacientu ārstēšanai, kuriem ir makulas tūska, kas radusies tīklenes centrālās vēnas zara oklūzijas vai tīklenes centrālās vēnas oklūzijas dēļ, tiks papildināts ar jauno indikāciju: pieaugušu pacientu ārstēšana, kuriem ir acs aizmugurējā segmenta iekaisums, kas izpaužas kā neinfekciozs uveīts. Izglītojošajā materiālā būs:

- informācija ārstam,
- intravitreālas injekcijas procedūras videoklips,
- intravitreālas injekcijas procedūras piktogramma,
- informatīvs komplekts pacientam.

Ārstam paredzētajā informācijā jāiekļauj šādas būtiskas sastāvdaļas:

- zāļu apraksts,
- norādes par aseptikas metodēm infekciju riska mazināšanai,
- norādes par antibiotiku lietošanu,
- norādes par intravitreālas injekcijas ievades metodi,
- norādes pacienta uzraudzībai pēc intravitreālas injekcijas,
- ar intravitreālu injekciju saistīto nevēlamo parādību galveno pazīmju un simptomu apraksts, tostarp ziņas par paaugstinātu acs iekšējo spiedienu, glaukomu, acs hipertensiju, kataraktu, traumatisku kataraktu saistībā ar izvēlēto injekcijas metodi, stiklķermeņa atslāņošanos, asinsizplūdumiem stiklķermenī, endoftalmītu, tīklenes atslāņošanos, tīklenes plīsumu, ierīces mehāniskiem trūkumiem un implanta nepareizu ievietošanu,
- ar intravitreālu injekciju saistīto nevēlamo parādību pārvaldības apraksts.

Pacientam paredzētajā informatīvajā komplektā jāiekļauj gan informatīvs buklets pacientam, gan audio kompaktdisks, kur ir šādas būtiskas sastāvdaļas:

- pacientu informējoša lietošanas instrukcija,
- norādes, kā sagatavoties ārstēšanai ar Ozurdex,
- detalizēta informācija par rīcību pēc ārstēšanas ar Ozurdex,
- nopietnu nevēlamo parādību galveno pazīmju un simptomu apraksts, tostarp ziņas par paaugstinātu acs iekšējo spiedienu un acs hipertensiju,
- norādes par gadījumiem, kad steidzami jāmeklē veselības aprūpes speciālista palīdzība.