

ANNES

**KUNDIZZJONIET JEW RESTRIZZJONIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI
MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu minghajn periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn isfel jiġu implementati.

L-Istati Membri għandhom jiftehmu dwar il-materjal edukattiv finali mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) qabel it-tneċċija tal-indikazzjoni għida fit-territorju tagħhom.

L-Istati Membri għandhom jiżgura li l-forniment tal-materjal edukattiv implimentat għall-indikazzjoni awtorizzata ta' kura ta' pazjenti adulti b'edema makulari wara jew Okklużjoni ta' Vina Sekondarja tar-Retina (BRVO) jew Okklużjoni ta' Vina Ċentrali tar-Retina (CRVO), jiġi estiz għal dawk il-persuni li potenzjalment jistgħu jagħtu riċetta fir-rigward tal-indikazzjoni l-għida: il-kura ta' pazjenti adulti b'infjammazzjoni tas-segment ta' wara tal-għajnejn li tidher bħala uveite mhux infettiva. Il-materjal edukattiv fih dan li ġej:

- Informazzjoni lit-tabib
- Vidjo dwar il-proċedura tal-injezzjoni intravitreali
- Piktogramm dwar il-proċedura tal-injezzjoni intravitreali
- Pakkett ta' informazzjoni lill-pazjent

L-informazzjoni lit-tabib għandha jkun fiha l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Tekniċi asettivi li jnaqqsu r-riskju ta' infezzjoni
- Użu ta' antibijotiċi
- Tekniċi għall-injezzjoni intravitreali
- Monitoraġġ tal-pazjent wara l-injezzjoni IVT
- Sinjali ewlenin u sintomi għal avvenimenti avversi marbuta mal-injezzjoni tal-IVT, li jinkludu zieda fil-pressjoni intraokulari, glawkoma, pressjoni għolja fl-għajnejn, kataretti, kataretta trawmatika marbuta mat-teknika tal-injezzjoni, qtugħ vitreuz, emorraġija vitreuza, endoftalmite, qtugħ fir-retina, tiċrita fir-retina, falliment mekkaniku tal-apparat u tqeghid ħazin tal-impjant.
- Immaniġġjar tal-avvenimenti avversi marbuta mal-injezzjoni tal-IVT

Il-pakkett ta' informazzjoni lill-pazjent għandu jiġi pprovdut kemm fis-sura ta' fuljett ta' informazzjoni lill-pazjent u bħala awdjo-CD li jkun fiha l-informazzjoni ewlenija li ġejja:

- Fuljett ta' informazzjoni lill-pazjent
- Kif tipprepara għall-kura b'Ozurdex
- X'inhuma l-istadji wara l-kura b'Ozurdex
- Sinjali u sintomi ewlenin ta' avvenimenti avversi serji li jinkludu zieda fil-pressjoni għol-għajnejn u pressjoni għolja fl-għajnejn
- Meta għandek tfitteż attenzjoni urġenti minghand il-fornitur tal-kura tas-saħħa