

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN HET VEILIGE EN
EFFECTIEVE GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL BESTEMD VOOR
IMPLEMENTATIE DOOR DE LIDSTATEN**

De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat alle voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilige en effectieve gebruik van het hieronder beschreven geneesmiddel worden geïmplementeerd.

De lidstaten zullen het definitieve trainingsmateriaal voorafgaand aan het in de handel brengen van de nieuwe indicatie ter goedkeuring aanbieden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat het educatief materiaal, samengesteld voor de goedgekeurde indicatie van behandeling van volwassen patiënten met macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) of na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO), ook beschikbaar wordt gesteld aan diegenen van wie wordt verwacht dat zij Ozurdex zullen voorschrijven op grond van de nieuwe indicatie: behandeling van volwassen patiënten met ontsteking voor het posterieure segment van het oog die zich presenteert als een niet-infectieuze uveïtis. Dit educatief materiaal heeft de volgende inhoud:

- Informatie voor de arts
- Video van de intravitreale injectieprocedure
- Pictogram met de intravitreale injectieprocedure
- Informatiepakket voor de patiënt

Het informatiepakket voor de arts dient de volgende belangrijke onderdelen te bevatten:

- De Samenvatting van de Productkenmerken
- Aseptische technieken om het risico van infectie te minimaliseren
- Het gebruik van antibiotica
- Technieken voor intravitreale injectie
- Bewaking patiënt na IVT-injectie
- Belangrijke tekenen en symptomen voor bijwerkingen van IVT-injecties zijn onder meer verhoogde intraoculaire druk, glaucoom, oculaire hypertensie, cataract, traumatisch cataract dat verband houdt met de injectietechniek, oogvochtloslating, vitreuze hemorragie, endoftalmitis, loslating van de retina, retinascheur, mechanisch falen van het hulpmiddel en onjuiste plaatsing van het implantaat
- Behandeling van bijwerkingen als gevolg van IVT-injectie

Het informatiepakket voor de patiënt dient zowel in de vorm van een informatiefolder voor de patiënt als in de vorm van een audio-cd te worden geleverd en dient de volgende belangrijke onderdelen te bevatten:

- Bijsluiter voor de patiënt
- Voorbereiding voor de Ozurdex-behandeling
- De stappen na behandeling met Ozurdex
- Belangrijke tekenen en symptomen van ernstige bijwerkingen waaronder verhoogde intraoculaire druk en oculaire hypertensie
- Wanneer moet dringend contact worden opgenomen met de zorgverlener