

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**ANEKS**

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIĘSIENIU DO BEZPIECZNEGO I  
SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO SPEŁNIENIA  
PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE**

▪ **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO SPEŁNIENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE**

- Przed wprowadzeniem leku na rynek Państwa Członkowskie muszą zapewnić realizację planów kształcenia lekarzy, innych przedstawicieli zawodów medycznych i pacjentów, obejmujących działania od a) do m) przedstawione poniżej i opracowanych w celu ograniczenia do minimum zdarzeń niepożądanych związanych z wykonywaniem wstrzyknięć do ciała szklistego (np. zapalenia wewnątrzgałkowego).
- Plan kształcenia lekarzy i innych przedstawicieli zawodów medycznych, którego celem będzie minimalizacja ryzyka i zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania preparatu. Plan ten musi obejmować działania mające na celu zmniejszenie do minimum liczby zdarzeń niepożądanych związanych z wykonywaniem wstrzyknięcia do ciała szklistego (np. zapalenia wewnątrzgałkowego), poprzez przekazanie odpowiednich informacji na temat:
    - a) Sposobu wykonywania wstrzyknięć do ciała szklistego stosowanego w najważniejszych badaniach klinicznych
    - b) Sposobów zachowania jałowości w celu zmniejszenia do minimum ryzyka zakażeń
    - c) Stosowania antybiotyków
    - d) Stosowania jodowanego powidonu
    - e) Wykonywania dezynfekcji powiek
    - f) Stosowania środków znieczulających w celu zapewnienia komfortu pacjentowi
    - g) Techniek wykonywania wstrzyknięcia do ciała szklistego
    - h) Sposobów leczenia zaburzeń ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP)
    - i) Sposobów leczenia zapalenia wewnątrzgałkowego
    - j) Czynników ryzyka rozwoju zapalenia wewnątrzgałkowego
    - k) Zgłaszania ciężkich zdarzeń niepożądanych
  - Plan kształcenia pacjentów, którego celem będzie minimalizacja ryzyka i zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania preparatu. Plan ten musi zapewnić przekazanie chorym odpowiednich informacji na następujące tematy:
    - l) Najważniejsze objawy podmiotowe i przedmiotowe ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem wykonywania wstrzyknięcia do ciała szklistego
    - m) Okoliczności, w których konieczna jest pilna konsultacja medyczna