

**ANEKS**

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO  
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE MUSZĄ ZOSTAĆ WDROŻONE  
PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE**

Państwa członkowskie powinny zapewnić wdrożenie wszystkich opisanych poniżej warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego.

Przed wprowadzeniem nowego wskazania na swój rynek państwa członkowskie uzgodnią ostateczną wersję materiałów edukacyjnych z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Państwa członkowskie zadbają o to, aby materiały edukacyjne dotyczące zarejestrowanego wskazania do leczenia dorosłych z obrzękiem płamki spowodowanym niedrożnością gałazki żyły środkowej siatkówki (BRVO) lub niedrożnością żyły środkowej siatkówki (CRVO) były również dostarczane lekarzom, którzy mogą przepisywać lek ze względu na nowe wskazanie: leczenie dorosłych z zapaleniem tylnego odcinka oka objawiającego się jako nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej. Materiały edukacyjne zawierają następujące elementy:

- informacje dla lekarzy;
- film przedstawiający procedurę wstrzyknięcia do ciała szklistego;
- instrukcję obrazkową przedstawiającą procedurę wstrzyknięcia do ciała szklistego;
- pakiet informacji dla pacjenta.

Informacje dla lekarzy powinny zawierać następujące kluczowe elementy:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- opis technik aseptycznych minimalizujących ryzyko zakażenia;
- informacje o stosowaniu antybiotyków;
- opis technik wykonywania wstrzyknięć do ciała szklistego;
- informacje o monitorowaniu pacjenta po wykonaniu wstrzyknięcia do ciała szklistego;
- kluczowe przedmiotowe i podmiotowe objawy zdarzeń niepożądanych związanych z wykonywaniem wstrzyknięć do ciała szklistego, w tym podwyższonego ciśnienia śródgałkowego, jaskry, nadciśnienia ocznego, zaćmy, zaćmy urazowej związanej z techniką wykonywania wstrzyknięć, odłączenia ciała szklistego, krwotoku do ciała szklistego, wewnętrznego zapalenia oka, odwarstwienia siatkówki, przedarcia siatkówki, mechanicznego uszkodzenia przyrządu lub nieprawidłowego umieszczenia implantu;
- opis postępowania w przypadku zdarzeń niepożądanych związanych z wykonywaniem wstrzyknięć do ciała szklistego.

Pakiet informacji dla pacjenta powinien być dostarczony w postaci broszury informacyjnej dla pacjenta oraz płyty CD audio zawierających następujące kluczowe elementy:

- ulotkę informacyjną dla pacjenta;
- opis procedury przygotowania do leczenia przy użyciu implantu Ozurdex;
- czynności podejmowane po leczeniu przy użyciu implantu Ozurdex;
- kluczowe przedmiotowe i podmiotowe objawy ciężkich zdarzeń niepożądanych, w tym podwyższonego ciśnienia śródgałkowego i nadciśnienia ocznego;
- informacje dotyczące sytuacji wymagających uzyskania pomocy medycznej w trybie nagłym.