

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE STATELE
MEMBRE**

Statele Membre trebuie să asigure că toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise mai jos sunt implementate.

Statele Membre vor aproba materialul informativ final împreună cu Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) anterior lansării noii indicații pe teritoriul acestor state.

Statele Membre vor garanta că asigurarea materialului informativ implementat pentru indicația autorizată privind tratamentul pacienților adulți cu edem macular secundar fie ocluziei ramurilor venei centrale retiniene (BRVO), fie ocluziei venei centrale retiniene (CRVO) este extinsă potențialilor medici prescriptori vizați de noua indicație: tratamentul pacienților adulți cu afecțiuni inflamatorii ale polului posterior al ochiului cu aspect de uveită de cauză neinfecțioasă. Materialul informativ conține următoarele:

- Informații pentru medic
- Înregistrarea video a procedurii pentru injectare intravitreană
- Pictogramele procedurii pentru injectare intravitreană
- Pachet cu informații pentru pacient

Informațiile pentru medic trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Tehnici aseptice pentru a reduce la minim riscul de infecție
- Utilizarea antibioticelor
- Tehnici pentru injectare intravitreană
- Monitorizarea pacientului după injectarea IVT
- Principalele semne și simptome ale evenimentelor adverse asociate injectării IVT, incluzând creșterea tensiunii intraoculare, glaucom, hipertensiune oculară, cataractă, cataractă traumatică asociată tehnicii de injectare, dezlipire de corp vitros, hemoragie vitroasă, endoftalmită, dezlipire de retină, ruptură de retină, defecțiune mecanică a dispozitivului și eroare de introducere a implantului
- Tratamentul reacțiilor adverse asociate injectării IVT

Pachetul cu informații pentru pacient trebuie distribuit sub forma unei broșuri cu informații pentru pacient și a unui CD audio, conținând următoarele elemente cheie:

- Prospectul cu informații pentru pacient
- Pregătirea pentru tratamentul cu Ozurdex
- Care sunt etapele ulterioare tratamentului cu Ozurdex
- Principalele semne și simptome ale reacțiilor adverse grave, incluzând creșterea tensiunii intraoculare și hipertensiune oculară
- Când trebuie solicitată îngrijire medicală de urgență din partea personalului medical