

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI JIH IZVAJAJO DRŽAVE ČLANICE**

Države članice morajo zagotoviti, da so izpolnjeni vsi pogoji in omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, opisani v nadaljevanju.

Države članice se morajo pred začetkom dajanja zdravila z novo indikacijo v promet na njihovem ozemlju dogovoriti z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom o vsebini končnega izobraževalnega gradiva.

Države članice morajo zagotoviti, da bodo izobraževalno gradivo, uporabljeno za odobrene indikacije zdravljenja pri odraslih bolnikih z makularnim edemom po okluziji veje retinalne vene (BRVO-Branch Retinal Vein Occlusion) ali okluziji centralne retinalne vene (CRVO-Central Retinal Vein Occlusion), dobili vsi zdravniki, ki nameravajo predpisovati zdravilo z navedeno novo indikacijo: zdravljenje odraslih bolnikov z vnetjem posteriornega dela očesa, ki se kaže kot nenalezljivi uveitis. Izobraževalno gradivo vsebuje:

- informacije za zdravnika
- videoposnetek postopka intravitrealnega injiciranja
- slikovna navodila za postopek intravitrealnega injiciranja
- komplet informacij za bolnika

Informacije za zdravnika morajo vsebovati naslednje ključne elemente:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila
- aseptične tehnike za zmanjševanje tveganja okužbe
- uporabo antibiotikov
- tehnike intravitrealnega injiciranja
- spremljanje bolnika po intravitrealnem injiciranju
- ključne znake in simptome neželenih dogodkov, povezanih z intravitrealnim injiciranjem, vključno s povišanim očesnim tlakom, glavkomom, očesno hipertenzijo, katarakto, poškodbeno katarakto v povezavi s tehniko injiciranja, odstopom steklovine, vitrealno krvavitvijo, endoftalmitisom, odstopom mrežnice, raztrganino mrežnice, mehansko okvaro pripomočka in vstavitvijo vsadka v nepravilen položaj
- ukrepe v primerih neželenih dogodkov, povezanih z intravitrealnim injiciranjem

Komplet informacij za bolnika je treba zagotoviti v obliki brošure in kot zvočno zgoščenko, ki vsebujeta naslednje ključne elemente:

- navodilo za uporabo
- kako se pripraviti na zdravljenje z zdravilom Ozurdex
- kaj sledi zdravljenju z zdravilom Ozurdex
- ključne znake in simptome resnih neželenih dogodkov, vključno s povišanim očesnim tlakom in očesno hipertenzijo
- v katerih primerih je treba poiskati nujno zdravstveno pomoč