

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА
БЪДАТ ВЪВЕДЕНИ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Страната-членка на ЕС трябва да гарантира че:

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) ще осигури снабдяването с актуализиран информационен пакет за лекари на всички офталмологични клиники, където се очаква да се използва Lucentis. Информационният пакет за лекари трябва да съдържа следното:

- Информация за лекари
- Видеозапис на процедурата за интравитреална инжекция
- Пиктограма на процедурата за интравитреална инжекция
- Информационни пакети за пациентите

Информацията за лекарите трябва да съдържа следните ключови елементи:

- Кратка характеристика на продукта
- Стерилни техники, включително периокуларна и окуларна дезинфекция, за да се минимизира рискът от инфекция
- Употреба на антибиотици
- Употреба на повидон йод или еквивалентен продукт
- Техника на интравитреална инжекция
- Ключови признаци и симптоми на нежелани лекарствени реакции свързани с ИВИ
- Лечение на нежелани лекарствени реакции, свързани с ИВИ

Информационният пакет за пациента трябва да бъде предоставен както под формата на информационни брошури, така и под формата на аудио-CD, което да съдържа следните ключови елементи:

- Листовка за пациента
- Как да се подготвите за лечение с Lucentis
- Какви са стъпките след лечение с Lucentis
- Ключови признаци и симптоми на сериозни нежелани лекарствени реакции
- Кога да се търси спешно консултация с медицински специалист