

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU SPLNĚNY ČLENSKÝMI STÁTY**

Členské státy EU by měly zajistit, aby:

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) by měl zajistit, aby se všem oftalmologickým klinikám, kde se předpokládá použití Lucentisu, poskytl aktualizované soubory informací pro lékaře. Soubor informací pro lékaře by měl obsahovat následující:

- Informace pro lékaře
- Videozáznam metodiky podání do sklivce
- Piktogram procedury podání do sklivce
- Soubory informací pro pacienta

Informace pro lékaře by měly obsahovat následující nejdůležitější složky:

- Souhrn údajů o přípravku
- Sterilní techniky, včetně periokulární a okulární dezinfekce, aby se minimalizovalo riziko infekce
- Použití antibiotik
- Použití jodpovidonu nebo rovnocenné náhrady
- Techniky podání do sklivce
- Hlavní příznaky a projevy nežádoucích účinků souvisejících s podáním do sklivce
- Zvládnutí podání do sklivce související s nežádoucími účinky

Soubor informací pro pacienta by měl být zajištěn ve formě informačních brožur pro pacienta, a také jako audio-CD, a obsahuje následující nejdůležitější složky:

- Příbalová informace pro pacienta
- Jak se připravit na léčbu Lucentisem
- Jaké jsou kroky, které následují po podání Lucentisu
- Hlavní příznaky a projevy závažných nežádoucích účinků léčby
- Kdy vyhledat okamžitou pomoc u poskytovatele zdravotní péče