

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSLANDENE**

EUs medlemslande skal sikre, at:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at opdaterede lægeinformationspakker udleveres til alle oftalmologiske afdelinger, hvor Lucentis forventes brugt. Lægeinformationspakken skal indeholde følgende:

- Information til lægen
- Video om intravitreal injektionsprocedure
- Pictogram om intravitreal injektionsprocedure
- Informationspakker til patienten

Informationen til lægen bør indeholde følgende nøgleelementer:

- Produktinformation
- Steril teknikker, inklusiv periokulær og okulær desinfektion til minimering af risiko for infektion.
- Anvendelse af antibiotika
- Anvendelse af povidon iodid eller tilsvarende
- Teknik for den intravitreale injektion
- Vigtige tegn og symptomer af IVT injektionsrelaterede bivirkninger
- Administrering af IVT injektionsrelaterede bivirkninger

Patientinformationspakken bør præsenteres i form af både patientinformationsfoldere og en CD-rom, som indeholder følgende nøgleelementer:

- Patientinformation
- Forberedelse til Lucentis behandling
- Hvad der sker efter behandlingen med Lucentis
- Vigtige tegn og symptomer på alvorlige bivirkninger
- Hvornår skal man søge hjælp omgående af den behandlende læge