

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE DURCH DIE
MITGLIEDSSTAATEN ZU IMPLEMENTIEREN SIND**

Die EU Mitgliedstaaten sollen folgendes versichern:

Der Inhaber der Zulassung muss sicherstellen, dass allen Anwender-Zentren in welchen Lucentis erwartungsgemäß eingesetzt wird, aktualisierte Informationspakete für Ärzte zur Verfügung gestellt werden. Das Informationspaket für Ärzte sollte folgendes enthalten:

- Arztinformation
- Video über die Durchführung einer intravitrealen Injektion
- Piktogramm über die Durchführung einer intravitrealen Injektion
- Informationspakete für Patienten

Die Arztinformation soll folgende Schlüsselemente enthalten:

- Fachinformation
- Steriltechniken, inklusive periokularer und okularer Desinfektion zur Minimierung des Risikos einer Infektion
- Gebrauch von Antibiotika
- Gebrauch von Povidon-Iod oder einem vergleichbaren Produkt
- Techniken der intravitrealen (IVT) Injektion
- Maßgebliche Anzeichen und Symptome unerwünschter Ereignisse, die im Zusammenhang mit einer IVT-Injektion auftreten können
- Behandlung unerwünschter Ereignisse, die im Zusammenhang mit einer IVT-Injektion auftreten können

Das Informationspaket für Patienten soll sowohl in Form von Patienteninformationsbroschüren als auch einer Audio-CD bereitgestellt werden, die folgende Schlüsselemente enthalten:

- Packungsbeilage
- Vorbereitung für eine Behandlung mit Lucentis
- Welche Schritte folgen einer Behandlung mit Lucentis
- Maßgebliche Anzeichen und Symptome schwerer unerwünschter Ereignisse
- Wann wird ein Arztbesuch dringend empfohlen