

ANHANG

**VORAUSSETZUNGEN BZW. EINSCHRÄNKUNGEN, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN
HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS EINGEHALTEN WERDEN MÜSSEN**

▪ **VORAUSSETZUNGEN BZW. EINSCHRÄNKUNGEN, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS EINGEHALTEN WERDEN MÜSSEN**

➤ Die Mitgliedstaaten müssen vor der Vermarktung sicherstellen, dass die Schulungspläne für Ärzte, medizinisches Personal und Patienten die unten angegebenen Maßnahmen a) bis m) enthalten und dazu geeignet sind, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Verfahren der intravitrealen Injektion (z.B. Endophthalmitis) zu minimieren.

- Ein Schulungsplan für Ärzte und medizinisches Personal zur Risikominimierung und Unterstützung der sicheren und wirksamen Anwendung des Produkts. Dieser Plan soll Maßnahmen enthalten, um die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Verfahren der intravitrealen Injektion (z.B. Endophthalmitis) zu minimieren, und zwar durch eine adäquate Unterweisung bezüglich:
 - a) Des intravitrealen Verfahrens, wie es in den klinischen Studien durchgeführt wurde
 - b) Sterilen Techniken zur Minimierung des Infektionsrisikos
 - c) Der Anwendung von Antibiotika
 - d) Der Anwendung von Polyvidon-Jod
 - e) Der Durchführung der Liddeinfektion
 - f) Der Anwendung von Anästhetika zur Sicherstellung des Wohlbefindens der Patienten
 - g) Techniken der intravitrealen Injektion
 - h) Der Behandlung des Augeninnendrucks
 - i) Der Behandlung einer Endophthalmitis
 - j) Der Kenntnisse über die Risikofaktoren, die mit der Entwicklung einer Endophthalmitis verbunden sind
 - k) Der Berichterstattung von schweren Nebenwirkungen
- Ein Schulungsplan für die Patienten zur Risikominimierung und Unterstützung der sicheren und wirksamen Anwendung des Produkts. Dieser Plan soll Maßnahmen enthalten zu einer adäquaten Unterweisung:
 - l) Hinsichtlich der wichtigsten Symptome schwerwiegender Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Verfahren der intravitrealen Injektion
 - m) Wann dringend Hilfe vom medizinischen Personal eingeholt werden muss