

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΡΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΡΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Τα κράτη μέλη οφείλουν να επιβεβαιώσουν ότι η εκπαίδευση προς τους ιατρούς, επαγγελματίες στον τομέα της υγείας και ασθενείς περιλαμβάνει τα μέτρα α) έως ιγ) όπως περιγράφονται παρακάτω και είναι κατάλληλα για την ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη διαδικασία της ενδοϋαλοειδικής ένεσης (π.χ. ενδοφθαλμίτιδα) πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

- Το σχέδιο εκπαίδευσης προς τους ιατρούς και τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, έχει σκοπό να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο και να υποστηρίξει την ασφαλή και την αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Το σχέδιο αυτό θα αποτελείται από μέτρα τα οποία έχουν ως σκοπό να ελαχιστοποιήσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία της ενδοϋαλοειδικής ένεσης (π.χ. ενδοφθαλμίτιδα), μέσω επαρκούς εκπαίδευσης σχετικής με:
 - α) Την ενδοϋαλοειδική διαδικασία όπως πραγματοποιήθηκε στις βασικές κλινικές μελέτες
 - β) Άσηπτες τεχνικές για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μόλυνσης
 - γ) Χρήση αντιβιοτικών
 - δ) Χρήση ιωδιούχου ποβιδόνης
 - ε) Καθαρισμός βλεφάρων
 - στ) Χρήση αναισθητικού για την ανακούφιση του ασθενούς
 - ζ) Τεχνικές ενδοϋαλοειδικής ένεσης
 - η) Ρύθμιση της ενδοφθάλμιας πίεσης (IOP)
 - θ) Αντιμετώπιση της ενδοφθαλμίτιδας
 - ι) Κατανόηση των παραγόντων κινδύνου για την εμφάνιση ενδοφθαλμίτιδας
 - ια) Αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών
- Σχέδιο εκπαίδευσης προς τους ασθενείς, το οποίο έχει σκοπό να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο και να υποστηρίξει την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Το σχέδιο αυτό θα αποτελείται από μέτρα για την επαρκή εκπαίδευση σχετική με:
 - ιβ) Κύρια σημεία και συμπτώματα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες σχετίζονται με τη διαδικασία ενδοϋαλοειδικής ένεσης
 - ιγ) Πότε να ζητούν επείγουσα ιατρική περίθαλψη