

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSTATERNA**

EUs medlemsstater skall se till att:

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall försäkra sig om att uppdaterat utbildningsmaterial för läkare ges till alla oftalmologikliniker där Lucentis är tänkt att användas. Utbildningsmaterialet måste innehålla följande:

- Information till läkare
- Video om intravitreal injektionsprocedur
- Pictogram över intravitreal injektionsprocedur
- Patientinformationspaket

Informationen till läkare skall huvudsakligen innehålla följande:

- Produktresumé
- Sterila tekniker, inklusive periokular och okular desinfektion för att minimera infektionsrisken.
- Antibiotikaanvändning
- Användning av povidonjodid eller liknande
- Intravitreal injektionstekniker
- Viktiga tecken och symptom av IVT injektionsrelaterade biverkningar
- Administrering av IVT-injektionsrelaterade biverkningar

Patientinformationspaket bör tillhandahållas i form av både en patientinformationsfolder och en CD-skiva som huvudsakligen innehåller följande:

- Bipacksedel
- Hur förbereda sig inför Lucentisbehandlingen
- Vad sker efter Lucentisbehandlingen
- Viktiga tecken och symptom på allvarliga biverkningar
- När skall man omgående söka hjälp av den behandlande läkaren