

BILAG

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

Medlemslandene skal sørge for, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, der er beskrevet herunder, implementeres.

Det enkelte medlemsland skal aftale det endelige uddannelsesmateriale med MAH (indehaveren af markedsføringstilladelsen), før den nye indikation markedsføres i området.

MAH skal sikre, at udlevering af det implementerede undervisningsmateriale for den godkendte indikation: "behandling af voksne patienter med maculaødem efter enten retinal grenveneokklusion (BRVO) eller retinal centralveneokklusion (CRVO)", tillige sker til potentielle behandlere af patienter, der opfylder den nye indikation: "behandling af voksne patienter med inflammation i det posteriore segment af øjet, der viser sig som ikke-infektøs uveitis". Undervisningsmaterialet omfatter følgende:

- Information til læger
- Video med intravitreal injektionsprocedure
- Illustration af intravitreal injektionsprocedure
- Informationspakke til patienter

Lægeinformationen skal indeholde følgende hovedelementer:

- Produktresumé
- Aseptiske teknikker for at minimere infektionsrisiko
- Anvendelse af antibiotika
- Teknikker til intravitreal injektion
- Patientkontrol efter IVT-injektion
- Vigtige tegn og symptomer på uønskede hændelser i forbindelse med IVT-injektionen, herunder forhøjet intraokulært tryk, glaukom, okulær hypertension, katarakt, traumatisk katarakt relateret til injektionsteknik, glaslegemeløsning, corpus vitreum-blødning, endoftalmitis, nethindeløsning, nethinderift, mekanisk fejl ved udstyr og forkert anbringelse af implantat
- Håndtering af uønskede hændelser relateret til IVT-injektionen

Informationspakken til patienter skal leveres både i form af en patientinformationsfolder og en lyd-cd, der indeholder følgende hovedelementer:

- Indlægsseddel
- Information om, hvordan man forbereder sig til Ozurdex-behandling
- Information om, hvilke trin der følger efter behandlingen med Ozurdex
- Vigtige tegn og symptomer på alvorlige uønskede hændelser, herunder forhøjet intraokulært tryk og okulær hypertension
- Oplysninger om, hvornår der skal søges akut hjælp hos lægen