

LISA

**TINGIMUSED JA PIIRANGUD RAVIMI OHUTUKS NING TÕHUSAKS KASUTAMISEKS
LIIKMESRIIKIDES**

Liikmesriigid peavad tagama, et kõik allpool kirjeldatud tingimused ja piirangud ravimi ohutuks ning tõhusaks kasutamiseks on nende riigi territooriumil täidetud.

Enne ravimi uuel näidustusel turuletoomist igas liikmesriigis peab müügi loa hoidja kooskõlastama kohaliku ravimiametiga teabepaketi sisu ja formaadi.

Liikmesriigid peavad tagama, et olemasolev ja rakendatud teabepakett ametlikult heakskiidetud näidustusel maakula turse ravis täiskasvanud patsientidel pärast reetina haruveeni sulgust (BRVO) või reetina tsentraalveeni sulgust (CRVO) edastatakse täiendavalt arstidele, kes võivad ravimit välja kirjutada uuel näidustusel: täiskasvanud patsientidel mittenakkusliku uveiidina avalduva silma tagumise segmendi põletiku ravi. Teabepakett peab sisaldama alljärgnevat:

- arstidele mõeldud teabepakett;
- klaaskehasisese süsti protseduuri video;
- klaaskehasisese süsti protseduuri piktogramm;
- patsientidele mõeldud õppematerjalid.

Arstidele mõeldud teabepakett peab sisaldama järgmist:

- ravimi omaduste kokkuvõte;
- aseptiline süstimise tehnika nakkusriski minimeerimiseks;
- antibiootikumide kasutamine;
- klaaskehasisese süsti tehnika;
- patsiendi jälgimine pärast klaaskehasisest süsti;
- klaaskehasisese süstiga seotud peamiste kõrvalnähtude sümptomid, nagu silmasisese rõhu tõus, glaukoom, silma hüpertensioon, katarakt, süstimistehnikaga seotud traumaatiline katarakt, klaaskeha irdumine, klaaskeha verevalum, endoftalmiit, reetina irdumine, reetina rebend, seadme mehhaaniline häire ja implantaadi ebaõige asukoht;
- klaaskehasisese süstiga seotud kõrvalnähtude ravi.

Patsientide õppematerjalid peavad olema kättesaadavad nii trükisena kui ka audio-CD kettal ning sisaldama järgmist teavet:

- patsiendi teabeleht;
- Ozurdexi ettevalmistamine raviks;
- toimingud pärast ravi Ozurdexiga;
- klaaskehasisese süstiga seotud kõrvaltoimete peamised sümptomid, nagu silmasisese rõhu tõus ja silma hüpertensioon;
- olukorrad, mille puhul tuleb kohe pöörduda arsti poole.