

LIITE

**LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT
EHDOT JA RAJOITUKSET, JOTKA JÄSENVALTIOIDEN ON OTETTAVA KÄYTTÖÖN**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki alla kuvatut lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät ehdot tai rajoitukset otetaan käyttöön.

Jäsenvaltiot sopivat myyntiluvan haltijan (MAH) kanssa lopullisesta koulutusmateriaalista ennen uuden käyttöaiheen mukaisen myynnin aloittamista heidän alueellaan.

Jäsenvaltiot varmistavat, että koulutusmateriaali toimitetaan myyntiluvan mukaisesta käyttöaiheesta (sellaisten aikuispotilaiden hoito, joilla on makulaturvotusta joko verkkokalvon laskimon haaratukoksen (BRVO) tai verkkokalvon keskilaskimon tukoksen (CRVO) seurauksena) sellaisille mahdollisesti valmistetta määrääville lääkäreille, joita kiinnostaa uusi käyttöaihe eli sellaisten aikuispotilaiden hoito, joilla on ei-tarttuvana uveiittina ilmenevä silmän takaosan tulehdus.

Koulutusmateriaali sisältää seuraavaa:

- tiedot lääkärille
- silmän lasiaiseen kohdistuvan injektointitoimenpiteen videon
- silmän lasiaiseen kohdistuvaa injektointitoimenpidettä esittävät kuvat
- potilaan tietopaketin.

Lääkärin tietojen tulee sisältää seuraavat avainosat:

- valmisteyhteenveto
- aseptiset tekniikat, joilla infektioriski voidaan minimoida
- antibioottien käyttöohjeet
- injektiotekniikat silmän lasiaiseen
- ohjeet potilaan seuraamiseen silmän lasiaiseen annettun injektion jälkeen
- silmän lasiaiseen annettavaan injektioon liittyvien haittavaikutusten, kuten kohonneen silmänpaineen, glaukooman, korkean silmänpaineen, kaihin, injektiotekniikkaan liittyvän traumaattisen kaihin, lasiaisen irtoamisen, lasiaisen verenvuodon, endoftalmitin, verkkokalvon irtoamisen, verkkokalvon repeämän, laitteen mekaanisen toimintahäiriön ja implantaatin virheasettelun, tärkeimmät merkit ja oireet
- silmän lasiaiseen annettavaan injektioon liittyvien haittavaikutusten hallintaohjeet.

Potilaan tietopaketti tulee toimittaa sekä tietolehtisen että CD-äänilevyn muodossa, ja niiden tulee sisältää seuraavat avainasiat:

- potilaan tietolehtisen
- ohjeet Ozurdex-hoitoon valmistautumisesta
- Ozurdex-hoidon jälkeiset vaiheet
- vakavien haittavaikutusten, kuten kohonneen silmänpaineen ja korkean silmänpaineen, tärkeimmät merkit ja oireet
- ohjeet, koska hakeutua kiireellisesti lääkärihoitoon.