

**PRIEDAS**

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO  
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI VALSTYBĖSE NARĖSE**

Valstybės narės turi užtikrinti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ir apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, būtų įdiegtos.

Prieš pateikiant į rinką vaistinį preparatą, kuriam patvirtinta nauja indikacija, kiekvienoje valstybėje narėje rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi suderinti galutinę mokomąją medžiagą su kompetentinga nacionaline institucija.

Valstybės narės turi garantuoti, kad mokomoji medžiaga apie patvirtintas suaugusių pacientų, sergančių geltonosios dėmės edema po tinklainės venos šakos okliuzijos (TVŠO) arba tinklainės centrinės venos okliuzijos (TCVO), gydymo indikacijas būtų parūpinta galimiems preparato skyrėjams, patvirtinus naują indikaciją: suaugusių pacientų akies užpakalinio segmento uždegimui, pasireiškiančiam kaip neinfekcinis uveitas, gydyti. Mokomojoje medžiagoje pateikiama ši informacija:

- gydytojo informacija;
- injekcijos į stiklakūnį procedūros vaizdo įrašas;
- injekcijos į stiklakūnį procedūros piktograma;
- paciento informacijos paketas.

Gydytojo informacijoje turi būti šie esminiai elementai:

- preparato charakteristikų santrauka;
- aseptinė technika, skirta sumažinti infekcijos riziką;
- antibiotikų vartojimas;
- injekcijos į stiklakūnį technika;
- paciento stebėjimas po IVT injekcijos;
- pagrindiniai su IVT injekcija susiję požymiai ir simptomai, įskaitant padidėjusį akispūdį, glaukomą, akies hipertenziją, kataraktą, trauminę kataraktą, susijusią su injekcijos technika, stiklakūnio atšoką, stiklakūnio kraujosruvą, endoftalmitą, tinklainės atšoką, tinklainės plyšimą, mechaninį prietaiso gedimą ir netinkamą implanto įdėjimą;
- su IVT injekcija susijusio šalutinio poveikio valdymas.

Paciento informacijos paketas turi būti pateikiamas dviem formomis: paciento informacinis lapelis ir garso kompaktinės plokštelės, kurioje turi būti šie esminiai elementai:

- paciento informacinis lapelis;
- kaip paruošti pacientą gydymui Ozurdex;
- kokie veiksmai turi būti atliekami po gydymo Ozurdex;
- pagrindiniai stipraus šalutinio poveikio požymiai ir simptomai, įskaitant padidėjusį akispūdį ir akies hipertenziją;
- kada kreiptis skubios pagalbos į sveikatos priežiūros specialistą.