

**ANEXO**

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO  
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

Os Estados-Membros deverão assegurar a implementação de todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento que se seguem.

Os Estados-Membros deverão chegar a acordo sobre o material educativo final, em conjunto com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado, previamente ao lançamento da nova indicação no respectivo território.

Os Estados-Membros deverão assegurar que o fornecimento do material educativo implementado para a indicação de tratamento autorizada de doentes adultos com edema macular após Oclusão do Ramo da Veia Central da Retina (ORVCR) ou Oclusão da Veia Central da Retina (OVCR) é estendido aos potenciais prescritores envolvidos na nova indicação: tratamento de doentes adultos com inflamação do segmento posterior do olho, apresentada como uveíte não infecciosa. O material educativo contém o seguinte:

- Documentação informativa para o médico
- Vídeo do procedimento de injeção intravítrea
- Pictograma do procedimento de injeção intravítrea
- Documentação informativa para o doente

A documentação informativa para o médico deverá incluir os seguintes elementos principais:

- O Resumo das Características do Medicamento
- Técnicas assépticas para minimizar o risco de infecção
- Utilização de antibióticos
- Técnicas para injeção intravítrea
- Monitorização do doente após a injeção IVT
- Principais sinais e sintomas da injeção IVT relacionados com efeitos adversos, incluindo aumento da pressão intra-ocular, glaucoma, hipertensão ocular, catarata, catarata traumática relacionada com a técnica de injeção, descolamento do vítreo, hemorragia vítrea, endoftalmite, descolamento da retina, laceração da retina, falha mecânica do dispositivo e colocação incorrecta/deslocação do implante
- O que fazer em caso de efeitos adversos relacionados com a injeção IVT

A documentação informativa para o doente deverá ser fornecida quer em formato de folheto informativo para o doente quer em CD de áudio onde constem os seguintes elementos principais:

- Folheto informativo para o doente
- Preparação para o tratamento com Ozurdex
- Passos após o tratamento com Ozurdex
- Principais sinais e sintomas de efeitos adversos graves, incluindo aumento da pressão intra-ocular e hipertensão ocular
- Quando procurar assistência urgente junto do respectivo profissional de cuidados de saúde