

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU, KTORÉ MAJÚ ZAVIESŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Členské štáty majú zabezpečiť, aby boli zavedené všetky nasledujúce podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku.

Členské štáty pred uvedením v novej indikácii na trh na ich území odsúhlasia s držiteľom rozhodnutia o registrácii konečný vzdelávací materiál.

Členské štáty zabezpečí, aby sa poskytnutie vzdelávacieho materiálu zavedeného pre schválenú indikáciu liečby dospelých pacientov s makulárnym edémom po oklúzii prítokovej žily sietnice (BRVO) alebo oklúzii stredovej žily sietnice (CRVO) rozšírilo na možných predpisovateľov, ktorých sa týka nová indikácia: liečba dospelých pacientov so zápalom zadného segmentu oka prejavujúcim sa ako neinfekčná uveitída. Vzdelávací materiál obsahuje:

- informácie pre lekára,
- videozáznam s postupom podania intravitreálnej injekcie,
- obrázkový postup podania intravitreálnej injekcie,
- informačný balík pre pacienta.

Informácie pre lekára musia obsahovať nasledujúce kľúčové údaje:

- súhrn charakteristických vlastností lieku,
- aseptické techniky na minimalizáciu rizika infekcie,
- informácie o používaní antibiotík,
- techniky podania intravitreálnej injekcie,
- monitorovanie pacienta po podaní intravitreálnej injekcie,
- hlavné prejavy a príznaky nežiaducich účinkov súvisiacich s podaním intravitreálnej injekcie, ku ktorým patrí zvýšený vnútroočný tlak, glaukóm, očná hypertenzia, katarakta, traumatická katarakta v súvislosti s technikou podania injekcie, odlúčenie sklovca, hemorágia v sklovci, endoftalmitída, odlúčenie sietnice, trhliny v sietnici, mechanické zlyhanie pomôcky a nesprávne umiestnenie implantátu,
- liečba nežiaducich účinkov súvisiacich s podaním intravitreálnej injekcie.

Informačný balík pre pacienta by mal byť poskytnutý vo forme informačnej brožúry pre pacienta a zvukového disku CD, ktoré obsahujú nasledujúce kľúčové údaje:

- informačný leták pre pacienta,
- spôsob prípravy na liečbu OZURDEXOM,
- kroky nasledujúce po liečbe OZURDEXOM,
- hlavné prejavy a príznaky vážnych nežiaducich účinkov, ku ktorým patrí zvýšený vnútroočný tlak a očná hypertenzia,
- kedy vyhľadať akútnu pomoc u svojho poskytovateľa zdravotníckej starostlivosti.