

**BILAGA**

**VILLKOR OCH RESTRIKTIONER AVSEENDE SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING  
AV DEN MEDICINSKA PRODUKT SOM SKA IMPLEMENTERAS I  
MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstaterna ska se till att alla villkor och restriktioner avseende säker och effektiv användning av den medicinska produkt som beskrivs nedan kommer att implementeras.

Medlemsstaterna ska vara överens om ett slutgiltigt undervisningsmaterial tillsammans med MAH (Marketing Authorisation Holder) innan man introducerar den nya indikationen inom deras territorium.

Medlemsstaterna skall se till att det framtagna utbildningsmaterialet för den godkända indikationen för behandling av vuxna patienter med makulaödem efter antingen grenocklusion eller centralocklusion av retinalvenen tillhandahålls till de potentiella förskrivare som berörs av den nya indikationen: behandling av vuxna patienter med inflammation i ögats bakre segment i form av icke-infektiös uveit. Utbildningsmaterialet innehåller följande:

- Information för läkare
- Video med den intravitreal injektionsproceduren
- Illustrerat diagram för den intravitreal injektionsproceduren
- Informationspaket för patienten

Informationen för läkaren skall innehålla följande huvuddelar:

- Produktresumén
- Aseptiska tekniker för att minimera infektionsrisken
- Användning av antibiotika
- Tekniker för den intravitreal injektionen
- Uppföljning av patienten efter IVT-injektion
- Huvudtecken och symptom på biverkningar efter IVT-injektion inbegripande förhöjt intraokulärt tryck, glaukom, okulär hypertension, katarakt, traumatisk katarakt i samband med injektionstekniken, glaskroppsavlossning, glaskroppsbloodning, endoftalmit, näthinneavlossning, näthinneavlossning, mekaniskt fel på enheten och felplacering av implantatet
- Hantering av biverkningar efter IVT-injektion

Informationspaketet till patienter skall tillhandahållas både i form av en informationsbroschyr till patient och en ljud-CD som innehåller följande huvuddelar:

- Bipacksedel
- Hur man förbereder sig för Ozurdex-behandling
- Vad som sker efter behandling med Ozurdex
- Huvudtecken och symptom på allvarliga biverkningar inbegripande förhöjt intraokulärt tryck och okulär hypertension
- När patienten bör söka brådskande vård hos sjukvården