

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros de la UE deben asegurar que:

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe asegurar la entrega de documentación informativa actualizada para el médico a todas las unidades oftalmológicas donde se espera que se use Lucentis. La documentación informativa para médicos debe contener lo siguiente:

- Información para el médico
- Vídeo sobre el procedimiento de inyección intravítrea
- Pictograma sobre el procedimiento de inyección intravítrea
- Paquetes de información para el paciente

La información para el médico debe contener los siguientes elementos básicos:

- Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto
- Técnicas de esterilidad, incluyendo la desinfección ocular y periocular, para minimizar el riesgo de infección
- Utilización de antibióticos
- Utilización de povidona iodada o equivalente
- Técnicas de inyección intravítrea
- Signos y síntomas clave de los efectos adversos relacionados con la inyección IVT
- Manejo de los efectos adversos relacionados con la inyección IVT

El paquete de información para el paciente se debe proporcionar en forma de folletos con información para el paciente y en audio-CD, que contendrán los siguientes elementos básicos:

- Prospecto o información para el usuario
- Cómo prepararse para el tratamiento con Lucentis
- Pasos a seguir después del tratamiento con Lucentis
- Signos y síntomas clave de los efectos adversos graves
- Cuándo deben requerir atención médica urgente