

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y
EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLEMENTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

- **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

➤ Los Estados Miembros deberán garantizar que los planes educacionales para médicos, profesionales sanitarios y pacientes contienen las medidas detalladas en los puntos a) al m) descritos a continuación, y cuyo objetivo es minimizar los acontecimientos adversos asociados con el procedimiento de inyección (p.ej.: endoftalmitis) antes de comercializar el medicamento:

- Un plan educacional para los médicos y profesionales sanitarios, con el objetivo de minimizar el riesgo, así como respaldar el uso seguro y eficaz del medicamento. Este plan consistirá en una serie de medidas que persiguen reducir los acontecimientos adversos asociados con el procedimiento de inyección intravítreo (p.ej.: endoftalmitis) mediante una adecuada educación en:
 - a) El procedimiento intravítreo tal y como se realizó en los ensayos clínicos pivotales
 - b) Las técnicas estériles para minimizar el riesgo de infección
 - c) La utilización de antibióticos
 - d) La utilización de povidona iodada
 - e) La limpieza de los párpados
 - f) La utilización de anestesia para garantizar el confort de los pacientes
 - g) Las técnicas de inyección intravítreo
 - h) El control y seguimiento de la presión intraocular (PIO)
 - i) El control y seguimiento de la endoftalmitis
 - j) El entendimiento de los factores de riesgo que favorecen el desarrollo de endoftalmitis
 - k) La notificación de acontecimientos adversos graves
- Un plan educacional para pacientes, con el objetivo de minimizar el riesgo, así como respaldar el uso seguro y eficaz del medicamento. Este plan consistirá en una serie de medidas focalizadas a:
 - l) La identificación de signos y síntomas clave de los acontecimientos adversos graves asociados con el procedimiento de inyección intravítreo.
 - m) La identificación de cuándo deben requerir atención médica urgente