

**ANEXO**

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

Medicamento con autorización anulada

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

➤ Los Estados Miembros deberán garantizar que los planes educativos 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 educativo 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 intravítrea (p.ej.: endoftalmitis) mediante una adecuada educación en:
  - a) El procedimiento intravítreo tal y como se realizó en los ensayos clínicos pivotaes
  - 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 intravítrea
  - 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 educativo 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 intravítrea
  - m) La identificación de cuándo deben requerir atención médica urgente