

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA
TÕHUSAT KASUTAMIST LIHKMESRIIKIDE POOLT RAKENDAMISEKS**

EL liikmesriik peab tagama:

Müügiloa hoidja peab tagama kõikidele oftalmoloogia kliinikute arstidele, kes eeldatavasti võiksid Lucentis't ordineerida/kasutada uuendatud arsti teabematerjali. Arstile vajalik teabematerjal peaks sisaldama järgmises mahus informatsiooni:

- Informatsioon arstile
- Intravitreaalse süste protseduuri video
- Intravitreaalse süste protseduuri piktogramm
- Informatsioon patsiendile

Informatsioon arstile peab sisaldama järgmisi põhielemente:

- Ravimi omaduste kokkuvõte
- Steriilsed tehnikad, sealhulgas periokulaarne ja okulaarne desinfektsioon võimalike infektsioonide riski vähendamiseks
- Antibiootikumide kasutamine
- Povidoonjodiidi või sellele ekvivalentse vahendi kasutamine
- Intravitreaalse süste tehnika
- IVT süstega seotud kõrvaltoimete põhilised nähud ja sümptomid
- IVT süstega seotud kõrvaltoimete käsitlemine

Informatsioon patsiendile peab koosnema nii kirjalikust materjalist kui ka audio CD-st ning need peavad sisaldama järgmisi põhielemente:

- Infoleht patsiendile
- Kuidas valmistuda Lucentis-raviks
- Mida tuleb teada sellest, mis järgneb Lucentis-ravile
- Tõsiste kõrvaltoimete põhilised nähud ja sümptomid
- Millistel juhtudel on tarvis abi saamiseks kiiresti tervishoiutöötaja poole pöörduda