

LISA

**LIIKMESRIIKIDE POOLT KEHTESTATUD RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA TÕHUSA
KASUTAMISE TIGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **LIIKMESRIIKIDE POOLT KEHTESTATUD RAVIMPREPARAADI OHUTU JA TÕHUSA KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

Euroopa Liidu liikmesriigid peavad tagama, et arstide, tervishoiuteenuse pakkujate ja patsientide koolitusplaanid hõlmavad meetmeid a) kuni m), nagu allpool üksikasjalikult kirjeldatud, ja sobima klaaskehasse süstimise protseduuriga (nt endoftalmiidi puhul) kaasnevate kõrvaltoimete minimeerimiseks enne turustamist.

- Koolitusplaan arstidele ja tervishoiuteenuse pakkujatele, mille eesmärgiks on riski vähendamine ning ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tagamine. See plaan koosneb meetmetest, mis on suunatud klaaskehasse süstimise protseduuriga (nt endoftalmiidi puhul) kaasnevate kõrvaltoimete vähendamisele vastava koolituse abil:
 - a) klaaskehasse süstimise protseduur, nagu seda tehti olulise tähtsusega kliinilistes uuringutes,
 - b) steriilsed meetodid nakkusohu minimeerimiseks,
 - c) antibiootikumide kasutamine,
 - d) polüvidoonjodiidi kasutamine,
 - e) silmalau puhastamine,
 - f) anesteetikumi kasutamine patsiendi mugavuse tagamiseks,
 - g) klaaskehasse süstimise tehnika,
 - h) silmasisese rõhu (IOP) kontrollimine,
 - i) endoftalmiidi ravimine,
 - j) endoftalmiidi tekkega seotud riskifaktorite mõistmine,
 - k) tõsistest kõrvaltoimetest teatamine.
- Koolitusplaan patsientidele, mille eesmärgiks on riski vähendamine ning ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tagamine. See plaan koosneb allpool loetletud abinõudest piisavate teadmiste andmiseks:
 - l) klaaskehasse süstimise protseduuriga kaasnevate tõsiste kõrvaltoimete tähtsaimad nähud ja sümptomid,
 - m) millal otsida kiiresti abi tervishoiuteenuse pakkujalt?