

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENMAISSA TÄYTÄNTÖÖN
PANTAVAKSI**

EU:n jäsenvaltion on varmistettava että:

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikille silmälääkäreiden vastaanotoille, joissa Lucentis-valmistetta todennäköisesti tullaan käyttämään, toimitetaan päivitetyt, lääkäreille tarkoitetut tietopaketit. Kyseisten tietopakettien tulisi koostua seuraavista osista:

- Tietoa lääkärille
- Videon intravitreaalitoimenpiteestä
- Kuvakaavion intravitreaalitoimenpiteestä
- Tietopaketin potilaalle

Lääkärin tietopaketin tulee sisältää seuraavat keskeiset osat:

- Valmisteyhteenveto
- Aseptiikka, sisältäen silmän ympäryksen ja silmän pinnan desinfioinnin, tulehdusriskin pienentämiseksi
- Antibioottien käyttö
- Jodatun povidonin tai vastaavan käyttö
- Silmän lasiaiseen annettavan injektion suoritustavat
- Intravitreaali-injektioon liittyvien haittavaikutusten tärkeimmät löydökset ja oireet
- Intravitreaali-injektioon liittyvien haittavaikutusten hoito

Potilaan tietopaketista tulee löytyä sekä potilasohjekirjaset että audio-CD sisältäen seuraavat perusasiat:

- Potilaan tietolehtinen
- Kuinka valmistautua Lucentis-toimenpiteeseen
- Lucentis-injektion jälkeiset toimenpiteet
- Vakavien haittavaikutusten tärkeimmät löydökset ja oireet
- Milloin tulee hakea välittömästi apua terveydenhuoltohenkilöstöltä