

**LIITE**

**LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOVAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT  
EHDOT TAI RAJOITUKSET JÄSENVALTIOISSA TOTEUTETTAVIKSI**

- **LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET JÄSENVALTIOISSA TOTEUTETTAVIKSI**

➤ Jäsenvaltioiden on taattava ennen lääkkeen markkinointia, että lääkäreille, terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille suunnatut koulutussuunnitelmat sisältävät jäljempänä luetellut toimenpiteet a):sta m):ään ja että toimenpiteet ovat sopivia lasiaisensisäiseen injisointiin liittyvien haittatapahtumien (kuten endoftalmiitin) minimoimiseksi.

- Lääkäreille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattu koulutussuunnitelma, jolla pyritään minimoimaan riskit ja tukemaan valmisteiden turvallista ja tehokasta käyttöä. Suunnitelmaan kuuluvien toimenpiteiden tavoitteena on minimoida lasiaisensisäiseen injisointiin liittyvät haittatapahtumat (kuten endoftalmiitti) tarjoamalla riittävää opastusta seuraavista seikoista:
  - a) lääkkeen anto lasiaiseen samalla tavalla kuin kliinisissä päätutkimuksissa
  - b) steriilin tekniikan käyttö infektioriskin minimoimiseksi
  - c) antibioottien käyttö
  - d) povidonijodin käyttö
  - e) silmäluomen puhdistus
  - f) anestesian käyttö kivun estoon
  - g) lasiaiseen annettavan injektion pistotekniikka
  - h) silmänpaineen hoito
  - i) endoftalmiitin hoito
  - j) ymmärrys endoftalmiitin kehittymiseen myötävaikuttavista riskitekijöistä
  - k) vakavien haittatapahtumien ilmoittaminen.
- Potilaille suunnattu koulutussuunnitelma, jolla pyritään minimoimaan riskit ja tukemaan valmisteiden turvallista ja tehokasta käyttöä. Suunnitelmaan kuuluvien toimenpiteiden tulee taata riittävä opastus seuraavista seikoista:
  - l) lasiaisensisäiseen injisointiin liittyvien vakavien haittatapahtumien tärkeimmät merkit ja oireet
  - m) milloin on heti hakeuduttava lääketieteelliseen hoitoon.