

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MEDICAMENT POUR ETRE IMPLEMENTEES DANS LES ETATS MEMBRES**

Les Etats Membres de l'UE doivent s'assurer que :

Le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) doit s'assurer que tous les ophtalmologistes susceptibles d'utiliser Lucentis ont reçu un ensemble d'informations mis à jour comprenant les éléments suivants:

- Une information destinée au médecin
- Une vidéo montrant la procédure d'injection intravitréenne
- Un pictogramme de la procédure d'injection intravitréenne
- Un ensemble d'éléments d'information patient

L'information destinée au médecin doit contenir les éléments clés suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit
- Les techniques stériles, incluant la désinfection péri-oculaire et oculaire, afin de minimiser le risque d'infection
- L'utilisation d'antibiotiques
- L'utilisation de povidone iodée ou équivalent
- Les techniques d'injection intravitréenne
- Les symptômes et signes clés des événements indésirables associés à la procédure d'injection intravitréenne
- La prise en charge des événements indésirables associés à la procédure d'injection intravitréenne

L'ensemble des éléments d'information patient doit contenir un livret d'information au patient et un CD audio contenant les éléments clés suivants :

- La notice d'information patient
- Comment se préparer au traitement par Lucentis
- Quelles sont les étapes postérieures au traitement par Lucentis
- Symptômes et signes clés des événements indésirables graves
- Quand consulter d'urgence un professionnel de santé