

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Az EU tagállamnak biztosítania kell:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy minden szemészeti szakrendelést, ahol várhatóan Lucentis-t alkalmaznak, egy szakorvosoknak szóló információs csomaggal lát el. A szakorvosoknak szóló információs csomagnak a következőket kell tartalmaznia:

- Szakorvosoknak szóló információ
- Az intravitrealis injekciós eljárást bemutató videofilm
- Az intravitrealis injekciós eljárást bemutató piktogram
- Betegeknek szóló információs csomagok

A szakorvosoknak szóló információnak tartalmaznia kell a következő kulcsfontosságú elemeket:

- Alkalmazási előírás
- Steril technikák, beleértve a szemkörüli és szemfelszíni fertőtlenítést, a fertőzésveszély csökkentésére
- Antibiotikumok alkalmazása
- Povidon-jód vagy egyenértékű fertőtlenítőszer alkalmazása
- Az intravitrealis injekció technikái
- Az intravitrealis injekciós eljárással kapcsolatban fellépő nemkívánatos események kulcsfontosságú jelei és tünetei
- Az intravitrealis injekciós eljárással kapcsolatban fellépő nemkívánatos események kezelése

A betegeknek szóló információs csomagnak, melyet mind betegtájékoztató-füzetek, mind pedig hangos CD formában is rendelkezésre kell bocsátani, a következő kulcsfontosságú elemeket kell tartalmaznia:

- Betegtájékoztató
- Hogyan kell felkészülni a Lucentis-kezelésre
- Mik a Lucentis-kezelést követő intézkedések
- A súlyos nemkívánatos események kulcsfontosságú jelei és tünetei
- Mikor kell az egészségügyi szakember sürgős segítségét kérni