

MELLÉKLET

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

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

A tagállamoknak a forgalomba hozatal megelőzően, biztosítaniuk kell, hogy az orvosoknak, egészségügyi szakembereknek és betegeknek szóló oktatási tervek tartalmazzák az alábbi a-m pontokban részletezett intézkedéseket valamint, hogy azok alkalmasak legyenek az intravitrealis injekciós eljárással kapcsolatban fellépő nemkívánatos események (pl. endophthalmitis) előfordulásának minimalizálására.

- Az orvosok és egészségügyi szakemberek számára szóló oktatási terv a kockázat minimalizálását célozza valamint segítséget nyújt a termék biztonságos és hatásos alkalmazásához. A terv az intravitrealis injekciós eljárással kapcsolatban fellépő nemkívánatos események (pl. endophthalmitis) minimalizálását célzó intézkedésekből álljon, s a következők megfelelő oktatására terjedjen ki:
 - a) Az intravitrealis eljárás, ahogyan azt a pivotal klinikai vizsgálatok során végezték
 - b) Steril technikák a fertőzésveszély csökkentésére
 - c) Antibiotikumok alkalmazása
 - d) A povidon-jód alkalmazása
 - e) A szemhéjak tisztítása
 - f) Érzéstelenítés alkalmazása, a beteg kényelme érdekében
 - g) Az intravitrealis injekció technikái
 - h) A szemnyomás kezelése
 - i) Az endophthalmitis kezelése
 - j) Az endophthalmitis kialakulásában szerepet játszó rizikófaktorok megértése
 - k) Súlyos nemkívánatos események jelentése
- A betegek részére szóló oktatási terv, a kockázat minimalizálását célozza valamint segítséget nyújt a termék biztonságos és hatásos alkalmazásához. A terv olyan intézkedésekből álljon, hogy a következők megfelelő oktatását biztosítsa:
 - l) Az intravitrealis injekciós eljárással kapcsolatban fellépő nemkívánatos események kulcsfontosságú jelei és tünetei
 - m) Mikor kell az egészségügyi szakember sürgős segítségét kérni