

VIÐAUKI

**SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS, SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA**

Aðildarríki Evrópusambandsins skulu tryggja að:

Markaðsleyfishafi skal tryggja að öllum augnlæknastofum þar sem gert er ráð fyrir að Lucentis verði notað verði afhentur uppfærður upplýsingapakki fyrir lækna. Upplýsingapakkin fyrir lækna skal innihalda eftirfarandi:

- Upplýsingar til læknis.
- Myndband sem sýnir hvernig gefa á lyf með inndælingu í glerhlaup.
- Teikningar sem lýsa því hvernig gefa á lyf með inndælingu í glerhlaup.
- Upplýsingapakkar handa sjúklingum.

Í upplýsingum til lækna eiga eftirfarandi grundvallaratriði að koma fram:

- Samantekt á eiginleikum lyfs.
- Aðferð við dauðhreinsun, þ.m.t. sótthreinsun umhverfis augu og sótthreinsun auga, til að draga úr hættu á sýkingu.
- Notkun sýklalyfja.
- Notkun povidonjódðs eða sambærilegs sótthreinsunarefnis.
- Aðferðir við inndælingu í glerhlaup.
- Helstu einkenni aukaverkana sem tengjast inndælingu í glerhlaup.
- Meðferð við aukaverkunum sem tengjast inndælingu í glerhlaup.

Upplýsingapakki til sjúklings skal vera fáanlegur bæði sem prentaðir bæklingar og sem hljóðritun á geisladiski, þar sem eftirfarandi grundvallaratriði eiga að koma fram:

- Fylgiseðill.
- Undirbúningur fyrir meðferð með Lucentis.
- Hvað gera þarf í kjölfar meðferðar með Lucentis.
- Helstu einkenni alvarlegra aukaverkana.
- Hvenær tafarlaust skal leita til læknis eða sjúkrahúss.