

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, ĮGYVENDINAMI ŠALYSE NARĖSE**

ES šalys narės turi garantuoti:

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi garantuoti, kad visoms akių ligų klinikoms, kuriose gali būti skiriama Lucentis, būtų pateikti atnaujinti gydytojo informavimo rinkiniai. Gydytojo informavimo rinkinyje turėtų būti:

- Informacija gydytojui
- Injekcijų į stiklakūnį procedūros video
- Injekcijų į stiklakūnį procedūros piktograma
- Paciento informavimo rinkinys

Informacijoje gydytojui turi būti nurodyti tokie pagrindiniai dalykai:

- Preparato charakteristikų santrauka
- Sterilumo priemonės, įskaitant odos apie akį ir akies dezinfekciją infekcijos pavojui sumažinti
- Antibiotikų vartojimas
- Povidono jodido arba jo ekvivalento vartojimas
- Injekcijų į stiklakūnį technika
- Su injekcija į stiklakūnį susijusių nepageidaujamų reiškinių požymiai ir simptomai
- Su injekcija į stiklakūnį susijusių nepageidaujamų reiškinių tvarkymas

Paciento informavimo rinkinyje turi būti ir paciento informacijos bukletas, ir garsinis kompaktinis diskas, kuriuose būtų tokia pagrindinė informacija:

- Informacinis lapelis pacientui
- Kaip pasiruošti gydymui Lucentis
- Ką daryti po gydymo Lucentis
- Sunkių nepageidaujamų reiškinių požymiai ir simptomai
- Kada skubiai kreiptis į sveikatos priežiūros darbuotoją