

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANTI SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO
VARTOJIMĄ, KURIUOS TURI UŽTIKRINTI VALSTYBĖS EUROPOS SĄJUNGOS NARĖS**

Neberegistruotas vaistinis preparatas

- **SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ, KURIUOS TURI UŽTIKRINTI VALSTYBĖS EUROPOS SĄJUNGOS NARĖS**

➤ Prieš vaistiniam preparatui patenkant į rinką, valstybės Europos Sąjungos narės turi užtikrinti mokymo programą gydytojams, sveikatos priežiūros darbuotojams ir ligoniams, kurios apima priemones nuo a) iki m) išdėstytas toliau, ir kurių tikslas sumažinti šalutinių reiškinių (pvz., endoftalmito) riziką, atliekant injekciją į stiklakūnį. Tai:

- mokymo programa gydytojams ir sveikatos priežiūros darbuotojams, kurios tikslas sumažinti riziką ir užtikrinti saugų ir veiksmingą vaistinio preparato vartojimą. Ši programa turi apimti priemones, kurios sumažintų šalutinių reiškinių, susijusių su injekcija į stiklakūnį (pvz., endoftalmito), riziką, išmokant:
 - a) tinkamai atlikti injekciją į stiklakūnį, kaip tai buvo daroma pagrindžiamojo klinikinio tyrimo metu;
 - b) sterilumo metodikos, kad būtų sumažinta infekcijos rizika;
 - c) antibiotikų vartojimo;
 - d) povidono jodo vartojimo;
 - e) išvalyti vokus;
 - f) anestetikų vartojimo, kad būtų užtikrinta gera paciento savijauta;
 - g) vaistinio preparato sušvirkštimo į stiklakūnį metodikos;
 - h) akispūdžio gydymo;
 - i) endoftalmito gydymo;
 - j) rizikos veiksnių, svarbių endoftalmito atsiradimui, supratimo;
 - k) pranešti apie sunkų nepageidaujamą reiškinį.
- mokymo programa ligoniams, kurios tikslas sumažinti riziką ir užtikrinti saugų ir veiksmingą vaistinio preparato vartojimą. Ši programa turi apimti priemones, kurios padėtų išmokyti:
 - l) kokie yra pagrindiniai sunkių šalutinių reiškinių, susijusių su vaistinio preparato sušvirkštimu į stiklakūnį, simptomai ir požymiai;
 - m) kada reikia nedelsiant kreiptis į sveikatos priežiūros darbuotoją.