

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU
LIETOŠANU IEVIEŠANAI DALĪBVALSTĪS**

Zāles vairs nav reģistrētas

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU IEVIEŠANAI DALĪBVALSTĪS**

Dalībvalstīm pirms zāļu ieviešanas tirgū, jāpārliedz, ka izglītības plāna pasākumi a) līdz m), kā norādīts zemāk, ārstiem, veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem ir atbilstoši mērķim samazināt blakusparādības, kas saistītas ar intravitreālās injekcijas procedūru (piemēram, endoftalmīts).

- Izglītības plāns ārstiem un veselības aprūpes speciālistiem, kas vērsts uz riska mazināšanu un zāļu drošu un efektīvu lietošanu. Šim plānam jāsaturs atbilstoši izglītojoši pasākumi, kuru mērķis ir samazināt blakusparādību skaitu saistībā ar intravitreālās injekcijas procedūru (piemēram, endoftalmīts), par:

- a) Intravitreālām procedūrām, kā veikts galvenajos klīniskos pētījumos,
- b) Sterilām tehnoloģijām, lai samazinātu infekcijas risku,
- c) Antibiotiku lietošanu,
- d) Povidona joda lietošanu,
- e) Plakstiņu tīrīšanas līdzekļu izmantošanu,
- f) Atsāpinošu līdzekļu lietošana, lai nodrošinātu pacienta komfortu,
- g) Intravitreālās injekcijas tehnoloģijām,
- h) Intraokulārā spiediena (IOS) mēdžmentu,
- i) Endoftalmīta mēdžmentu,
- j) Sapratni par riska faktoriem, kas ietver endoftalmīta attīstību,
- k) Nopietnu blakusparādību ziņošanu

- Izglītības plāns pacientiem, kas vērsts uz riska mazināšanu un zāļu drošu un efektīvu lietošanu. Šim plānam jāsaturs atbilstoši izglītojoši pasākumi par:

- l) Nopietnu blakusparādību pamatpazīmēm un simptomiem, kas saistīti ar intravitreālās injekcijas procedūru,
- m) Situācijām, kad griezties pie veselības aprūpes speciālista