ANNESS

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA’ L-UŻU MINGĦAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GĦANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri tal-UE għandhom jaċċertaw ruħhom li:

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) sejjer jaċċerta, li pakketti ta' tagħrif aġġornati għat-tobba qed jingħataw lill-kliniċi oftalmoloġiċi kollha fejn Lucentis huwa mistenni li jintuża. Il-pakkett ta' tagħrif għat-tobba għadnu jkollu fih dan li ġej:

- Tagħrif għat-tabib
- Filmat tal-proċedura kif tingħata injezzjoni ġol-vitriju
- Piktogramma dwar il-proċedura kif tingħata injezzjoni ġol-vitriju
- Pakketti ta' tagħrif għall-pazjent

It-tagħrifgħat-tabib għandu jkollu dawn l-elementi kruċjali:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Proċeduri tekniċi sterili, inkluż kif tidiżinfetta d-dawra ta' l-għajnejn u l-għajnejn, sabiex ikun minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni
- L-użu ta' antibijotiċi
- L-użu ta' povidone iodine jew ekwivalenti
- Proċeduri tekniċi għall-injezzjoni fil-vitriju
- Sinjali u sintomi kruċjali ta' effetti avversi relatati ma' l-injezzjoni IVT
- Maniġġjar ta' effetti avversi relatati ma' l-injezzjoni IVT

Il-pakkett ta' tagħrif tal-pazjent għandu jkun provdut kemm bħala kotba żgħar ta' tagħrif għall-pazjent kif ukoll CD bl-awdjo li jkun fih dawn l-elementi kruċjali:

- Fuljett ta' tagħrif għall-pazjent
- Kif tipprepara għall-kura ta' Lucentis
- X'inhuma l-passi ta' wara l-kura b'Lucentis
- Sinjali u sintomi kruċjali ta' effetti avversi serji
- Meta għandek tfittex attenzjoni urġenti minn min ikun qed jieħu ħsieb ta' saħħtek.