

**ANNESS**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-  
PRODOTTI MEDICINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

▪ **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTTI MEDICINALI LLI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

➤ L-Istati Membri jridu jiżguraw li l-pjanijiet ta' l-edukazzjoni għat-tobba, għal dawk involuti fil-kura tas-saħħa, u għall-pazjenti jkun fihom il-miżuri a) sa m) kif imsemmi hawn taħt, u huma xierqa għall-iskop tat-tnaqqis ta' l-episodji sekondarji assoċjati mal-proċedura ta' l-injezzjoni intravitreali (eż. l-endoftalmite) qabel it-tqeghid fis-suq.

- Pjan edukattiv għat-tobba u għal dawk involuti fil-kura tas-saħħa li jkun immirat għat-tnaqqis tar-riskji u għall-appoġġ ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott. Il-pjan irid ikun jikkonsisti minn miżuri immirati għat-tnaqqis ta' episodji sekondarji assoċjati mal-proċedura ta' l-injezzjoni intravitreali (eż. l-endoftalmite) permezz ta' edukazzjoni xierqa dwar:
  - a) Il-proċedura intravitreali kif imwettqa fl-istudji kliniċi kruċjali
  - b) Tekniċi sterili għat-tnaqqis tar-riskju ta' l-infezzjoni
  - c) L-użu ta' l-antibijotiċi
  - d) L-użu ta' *povidone iodine*
  - e) It-tindif metikoluż tal-ġhotjien
  - f) L-użu ta' anestetiku biex tkun żgurata l-kumdità tal-pazjent
  - g) Proċeduri għall-injezzjoni intravitreali
  - h) Il-ġestjoni tal-pressjoni ta' ġol-ġhajn (IOP)
  - i) Il-ġestjoni ta' l-endoftalmite
  - j) Spjegazzjoni tal-fatturi tar-riskju involuti fl-iżvilupp ta' l-endoftalmite
  - k) Ir-rappurtaġġ ta' episodji sekondarji serji
- Pjan edukattiv għall-pazjenti li jkun immirat għat-tnaqqis tar-riskji u għall-appoġġ ta' l-użu sigur u effettiv għall-prodott. Il-pjan irid jinkludi miżuri biex tinghata edukazzjoni xierqa dwar:
  - l) Sinjali u sintomi ta' episodji sekondarji serji assoċjati mal-proċeduri ta' l-injezzjoni intravitreali
  - m) Meta jkun hemm bżonn li tinkiseb attenzjoni urgenti minn dawk involuti fil-kura tas-saħħa