

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL, TE WORDEN UITGEVOERD
DOOR DE LIDSTATEN**

De EU Lidstaten zullen garanderen dat:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet garanderen dat aangepaste artseninformatiepakketten worden verschaft aan alle oogklinieken waarvan wordt verwacht dat zij Lucentis zullen gebruiken. Het artseninformatiepakket dient het volgende te bevatten:

- Artseninformatie
- Video met intravitreale injectieprocedure
- Pictogram van de intravitreale injectieprocedure
- Patiënteninformatiepakketten

De artseninformatie dient de volgende belangrijke onderdelen te bevatten:

- De samenvatting van de productkenmerken
- Steriele technieken, waaronder perioculaire en oculaire desinfectie, om het risico van infecties tot een minimum te beperken
- Het gebruik van antibiotica
- Het gebruik van povidon-jood of gelijkwaardig
- Technieken voor intravitreale injectie
- Belangrijke signalen en symptomen van IVT injectie-gerelateerde bijwerkingen
- Behandeling van IVT injectie-gerelateerde bijwerkingen

Het patiënteninformatiepakket moet zowel in de vorm van patiënteninformatieboekjes als een audio-CD worden verstrekt en dient de volgende belangrijke onderdelen te bevatten:

- Patiëntenbijsluiter
- Hoe voorbereiden op de Lucentis-behandeling
- Wat zijn de stappen die volgen op de behandeling met Lucentis
- Belangrijke signalen en symptomen van ernstige bijwerkingen
- Wanneer spoedeisende aandacht van de arts vragen