

BIJLAGE

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

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN DIENEN TE WORDEN GEIMPLEMENTEERD**

➤ De lidstaten dienen te garanderen dat de instructieprogramma's voor artsen, gezondheidswerkers en patiënten de maatregelen a) tot en met m) omvatten zoals hieronder aangegeven, en dat deze geschikt zijn voor het beoogde effect, nl. om de ongewenste voorvallen die verband houden met de intravitreale injectieprocedure (bv. endoftalmitis) tot een minimum te beperken, vóórdat het product op de markt wordt gebracht.

- Een instructieprogramma voor artsen en gezondheidswerkers dat erop is gericht het risico tot een minimum te beperken en bij te dragen tot een veilig en doeltreffend gebruik van het product. Het plan dient te bestaan uit maatregelen die erop zijn gericht ongewenste voorvallen, die verband houden met de intravitreale injectieprocedure (bv. endoftalmitis), tot een minimum te beperken door het geven van een adequate instructie over:
 - a) De intravitreale injectieprocedure zoals deze werd uitgevoerd in de cruciale belangrijkste studies
 - b) Steriele technieken om het risico van infecties tot een minimum te beperken
 - c) Het gebruik van antibiotica
 - d) Het gebruik van povidon-jood
 - e) Het uitvoeren van scrubs van het ooglid
 - f) Het gebruik van anaesthetica voor het comfort van de patiënt
 - g) Technieken voor de intravitreale injectie
 - h) Behandeling van de oogboldruk
 - i) Behandeling van endoftalmitis
 - j) Het begrijpen van de risicofactoren die betrokken zijn bij het ontstaan van endoftalmitis
 - k) Het melden van ernstige ongewenste voorvallen
- Een instructieplan voor patiënten, dat erop is gericht het risico tot een minimum te beperken en bij te dragen tot een veilig en doeltreffend gebruik van het product. Dit plan dient maatregelen te omvatten die adequate instructie geven over:
 - l) De belangrijkste signalen en symptomen van ernstige ongewenste voorvallen die verband houden met de intravitreale injectieprocedure
 - m) Wanneer onmiddellijk contact dient te worden opgenomen met de gezondheidswerker.