

VEDLEGG

VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE

EUs medlemsstater skal påse at:

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sikre at oppdaterte informasjonspakker utleveres til alle oftalmologiske avdelinger hvor Lucentis forventes å bli brukt. Informasjonspakken skal inneholde følgende:

- Informasjon til legen
- Video om intravitreal injeksjonsprosedyre
- Piktogram om intravitral injeksjonsprosedyre
- Pasientinformasjonspakker

Informasjonen til legen bør inneholde følgende hovedelementer:

- Preparatomtale
- Steril teknikker, inklusiv periokulær og okulær desinfeksjon til minimering av risiko for infeksjon.
- Anvendelse av antibiotika
- Anvendelse av povidoniodid eller tilsvarende
- Teknikk for den intravitreale injeksjon
- Hovedtegn og symptomer på IVT injeksjonsrelaterte bivirkninger
- Håndtering av IVT injeksjonsrelaterte bivirkninger

Pasientinformasjonspakken bør være i form av både en pasientinformasjonsfolder og en lyd-CD som inneholder følgende hovedelementer:

- Pakningsvedlegg
- Forberedelse til Lucentis-behandling
- Hva er trinnene etter Lucentis-behandlingen
- Hovedtegn og symptomer på alvorlige bivirkninger
- Når skal man søke omgående hjelp hos den behandlende lege