

## **ANEKS**

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO  
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE POWINNY ZOSTAĆ  
WPROWADZONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

**Państwa członkowskie UE zapewniają, że:**

Podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, że aktualizacja zestawów informacji dla lekarza jest dostarczona do wszystkich klinik okulistycznych, gdzie produkt leczniczy Lucentis może być stosowany przez lekarzy. Zestaw informacji dla lekarza powinien zawierać następujące elementy:

- Informację dla lekarzy
- Zapis wideo zabiegu wstrzyknięcia leku do ciała szklanego
- Schemat (piktogramy) podania leku we wstrzyknięciu do ciała szklanego
- Zestaw informacji dla pacjenta

Informacja dla lekarzy powinna zawierać następujące elementy:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego
- Opis technik zachowania jałowości, w tym dezynfekcji okolicy oka i gałki ocznej w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia
- Stosowanie antybiotyków
- Stosowanie powidonu jodyny lub jego równoważnika
- Techniki wstrzyknięcia do ciała szklanego
- Przedstawienie głównych przedmiotowych i podmiotowych objawów działań niepożądanych związanych z zabiegiem wstrzyknięcia leku do ciała szklanego
- Postępowanie w przypadku działań niepożądanych związanych z wstrzyknięciem leku do ciała szklanego

Opakowanie z informacją dla pacjenta powinno zawierać zarówno broszury informacyjne dla pacjenta jak i płytę CD w formacie audio z uwzględnieniem następujących elementów:

- Ulotki informacyjnej dla pacjenta
- Czynności związanych z przygotowaniem do leczenia produktem Lucentis
- Postępowania po leczeniu produktem Lucentis
- Najważniejszych przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkich działań niepożądanych
- Okoliczności, w których konieczna jest pilna konsultacja medyczna