

ANEXO

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS

Os Estados-Membros da UE devem assegurar que:

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.) deve assegurar que todas as clínicas de oftalmologia onde se espera que o Lucentis seja utilizado recebam o pacote de informação destinado ao médico actualizado contendo o seguinte:

- Informação destinada ao médico
- Vídeo relativo à técnica de injeção intravítrea
- Pictograma relativo ao procedimento de injeção intravítrea
- Pacotes de informação destinada ao doente

A informação destinada ao médico deve conter os seguintes elementos:

- O Resumo das Características do Medicamento
- Técnicas estéreis, incluindo desinfecção ocular e periocular, para minimizar o risco de infecção
- Utilização de antibióticos
- Utilização de iodopovidona ou equivalente
- Técnicas de injeção intravítrea
- Sinais chave e sintomas de acontecimentos adversos relacionados com a injeção IVT
- Gestão dos acontecimentos adversos relativos à injeção IVT

O pacote de informação destinado ao doente deve ser fornecido na forma tanto de um caderno de informação destinado ao doente como em CD-audio e deve conter os seguintes elementos chave:

- Folheto informativo
- Como se preparar para o tratamento com Lucentis
- Quais os passos que se seguem ao tratamento com Lucentis
- Sinais chave e sintomas de acontecimentos adversos graves
- Quando se deve dirigir com urgência ao prestador de cuidados de saúde