

ANEXO

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

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

➤ O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve implementar nacionalmente, antes de iniciar a comercialização, e tal como acordado com as autoridades competentes dos Estados Membros:

- Um plano educacional para médicos e técnicos de saúde, que se destina a minimizar o risco e apoiar a utilização segura e eficaz do medicamento. Este plano deverá consistir de medidas destinadas a minimizar os acontecimentos adversos associados ao procedimento de injeção intravítrea (por exemplo, endoftalmite) através de educação adequada acerca de:
 - a) O procedimento intravítreo tal como foi realizado nos ensaios clínicos piloto
 - b) Técnicas estéreis para minimizar o risco de infeção
 - c) Utilização de antibióticos
 - d) Utilização de iodopovidona
 - e) Realização de limpeza das pálpebras
 - f) Utilização de anestésicos para assegurar o conforto do doente
 - g) Técnicas para a injeção intravítrea
 - h) Gerir a pressão intraocular (PIO)
 - i) Gerir a endoftalmite
 - j) Compreender os factores de risco envolvidos no desenvolvimento de endoftalmite
 - k) Reporte de acontecimentos adversos graves
- Um plano educacional para doentes, que se destina a minimizar o risco e apoiar a utilização segura e eficaz do medicamento. Este plano deverá consistir de medidas para fornecer educação adequada acerca de:
 - l) Principais sinais e sintomas de acontecimentos adversos graves associados à técnica de injeção intravítrea
 - m) Quando procurar assistência médica com urgência