

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE SĂ FIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE
STATELE MEMBRE**

Statele Membre UE trebuie să se asigure că:

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP) trebuie să asigure că pachete cu informații actualizate pentru medici sunt puse la dispoziția tuturor clinicilor de oftalmologie unde se anticipează utilizarea Lucentis. Pachetul de informații pentru medic trebuie să conțină următoarele:

- Informații pentru medic
- Înregistrarea video a procedurii pentru injectare intravitroasă
- Pictogramele procedurii pentru injectare intravitroasă
- Pachete cu informații pentru pacient

Informațiile pentru medic trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Tehnici sterile, incluzând dezinfectarea perioculară și oculară, pentru a reduce la minim riscul infectării
- Utilizarea antibioticelor
- Utilizarea povidonei iodată sau a unui echivalent
- Tehnici pentru injectare intravitroasă
- Principalele semne și simptome ale evenimentelor adverse asociate injectării IVT
- Tratatamentul evenimentelor adverse asociate injectării IVT

Pachetul cu informații pentru pacient trebuie distribuit atât sub forma unei broșuri cu informații pentru pacient, cât și sub forma unui CD audio, conținând următoarele elemente cheie:

- Prospectul cu informații pentru pacient
- Pregătirea pentru tratamentul cu Lucentis
- Care sunt etapele ulterioare tratamentului cu Lucentis
- Principalele semne și simptome ale evenimentelor adverse grave
- Când trebuie solicitată îngrijire medicală promptă din partea personalului medical