

Medicamentul nu mai este autorizat

ANEXĂ

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CARE TREBUIE APLICATE DE STATELE MEMBRE
PRIVIND UTILIZAREA SICURĂ ȘI EFICIENTĂ
A PRODUSULUI MEDICAMENTOS**

▪ **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CARE TREBUIE APLICATE DE STATELE MEMBRE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS**

➤ Înainte de comercializare, statele membre trebuie să se asigure că planurile educaționale destinate medicilor, personalului sanitar și pacienților conțin măsurile de la a) la m) descrise mai jos și că acestea sunt adecvate în scopul minimizării efectelor secundare asociate cu procedura de administrare intravitroasă (de exemplu endoftalmita) anterior introducerii pe piață.

- Un plan educațional pentru medici și personalul sanitar care are ca scop minimizarea riscului și utilizarea sigură și eficientă a produsului. Acest plan va consta în măsuri în scopul minimizării efectelor secundare asociate cu procedura de administrare intravitroasă (de exemplu endoftalmita) prin educație adecvată despre:
 - a) procedura intravitroasă așa cum a fost realizată în studiile clinice pivot
 - b) tehnici sterile pentru minimizarea riscului de infecție
 - c) utilizarea antibioticelor
 - d) utilizarea iodurii de povidonă
 - e) efectuarea periajului pleoapei
 - f) utilizarea anesteziei pentru asigurarea confortului pacienților
 - g) tehnici pentru injectarea intravitroasă
 - h) controlarea presiunii intraoculare (PIO)
 - i) tratamentul endoftalmitelor
 - j) înțelegerea factorilor de risc implicați în dezvoltarea endoftalmitelor
 - k) raportarea efectelor secundare grave
- Un plan educațional pentru pacienți care are ca scop minimizarea riscului și utilizarea sigură și eficientă a produsului. Acest plan va consta în măsuri care vor asigura educație adecvată în:
 - l) semnele și simptomele cheie ale efectelor secundare grave asociate cu procedura de administrare intravitroasă
 - m) solicitarea de urgență a consultației din partea personalului sanitar