

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Členské štáty EÚ zabezpečia:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) musí zabezpečiť, aby sa aktualizovaný balík informácií pre lekára poskytol všetkým oftalmologickým klinikám, v ktorých sa očakáva použitie Lucentisu. Balík informácií pre lekára má obsahovať nasledujúce prvky:

- Informácia pre lekára
- Videozáznam podania intravitreálnej injekcie
- Piktogram podania intravitreálnej injekcie
- Balíky informácií pre pacienta

Informácia pre lekára má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Sterilné techniky vrátane dezinfekcie okolia oka a oka, aby sa minimalizovalo riziko infekcie
- Použitie antibiotík
- Použitie jódpovidónu alebo rovnocennej náhrady
- Techniky podania intravitreálnej injekcie
- Kľúčové príznaky a prejavy nežiaducich príhod súvisiacich s IVT injekciou
- Liečba nežiaducich príhod súvisiacich s IVT injekciou

Balík informácií pre pacienta sa má poskytnúť vo forme informačných brožúr pre pacienta, ako aj audio-CD, ktoré obsahujú nasledujúce kľúčové prvky:

- Písomná informácia pre používateľov
- Ako sa pripraviť na liečbu Lucentisom
- Aké sú kroky, ktoré nasledujú po podaní Lucentisu
- Kľúčové príznaky a prejavy závažných nežiaducich príhod
- Kedy vyhľadať okamžitú pomoc u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti