

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZEPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽITIA LIEKU, KTORÉ SA MAJÚ IMPLEMENTOVAŤ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

▪ **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZEPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU, KTORÉ SA MAJÚ IMPLEMENTOVAŤ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

- Členské štáty musia zabezpečiť, aby vzdelávacie plány pre lekárov, poskytovateľov zdravotníckej starostlivosti a pacientov obsahovali opatrenia a) až m), ako je podrobne uvedené nižšie, a boli vhodné na účely minimalizácie nežiaducich účinkov súvisiacich s intravitreálnym injekčným podávaním (napr. endoftalmitída), a to ešte pred uvedením na trh.
- Vzdelávací plán pre lekárov a poskytovateľov zdravotníckej starostlivosti, ktorý je zameraný na minimalizáciu rizika a podporu bezpečného a účinného použitia lieku. Tento plán bude pozostávať z opatrení zameraných na minimalizáciu nežiaducich účinkov súvisiacich s intravitreálnym injekčným podávaním (napr. endoftalmitída) na základe poskytnutia primeraného vzdelávania v nasledujúcich oblastiach:
 - a) Intravitreálny postup, ako bol vykonaný v pivotných klinických štúdiách
 - b) Sterilné techniky na zníženie rizika infekcie
 - c) Použitie antibiotík
 - d) Použitie komplexu povidónu s jódom
 - e) Vykonávanie umývania a dezinfekcie očných viečok
 - f) Použitie anestetík na zabezpečenie úľavy pre pacienta
 - g) Postupy pre intravitreálne injekčné podanie
 - h) Liečba vnútroočného tlaku (intraocular pressure, IOP)
 - i) Liečba endoftalmitídy
 - j) Znalosť rizikových faktorov týkajúcich sa vzniku endoftalmitídy
 - k) Hlásenie závažných nežiaducich účinkov
 - Vzdelávací plán pre pacientov, ktorý je zameraný na minimalizáciu rizika a podporu bezpečného a účinného použitia lieku. Tento plán bude pozostávať z opatrení na poskytnutie primeraného vzdelávania v nasledujúcich oblastiach:
 - l) Hlavné znaky a príznaky závažných nežiaducich účinkov súvisiacich s intravitreálnym injekčným podávaním
 - m) Kedy vyhľadať bezodkladnú lekársku pomoc u poskytovateľa zdravotníckej starostlivosti