

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI JIH MORAJO VZPOSTAVITI DRŽAVE ČLANICE**

Država članica mora zagotoviti naslednje:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bo vsem oftalmološkim klinikam, na katerih je mogoče pričakovati uporabo zdravila Lucentis, priskrbel dopolnjene complete podatkov za zdravnika. Komplet podatkov za zdravnika mora vsebovati sledeče:

- podatke za zdravnika
- videoposnetek postopka intravitrealnega injiciranja
- slikovna navodila za postopek intravitrealnega injiciranja
- complete podatkov za bolnika

Podatki za zdravnika morajo vsebovati sledeče ključne vsebine:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila,
- sterilne tehnike, vključno z razkuževanjem očesa in kože okrog njega, za zmanjševanje tveganja za okužbo,
- uporabo antibiotikov,
- uporabo povidon jodida ali drugega ustreznega sredstva,
- tehniko intravitrealnega injiciranja,
- ključne znake in simptome neželenih dogodkov v zvezi z intravitrealnim injiciranjem,
- ukrepe v primerih neželenih dogodkov v zvezi z intravitrealnim injiciranjem.

Komplet podatkov za bolnika mora vsebovati tako brošure kot zvočno zgoščenko, ki vsebujejo sledeče ključne vsebine:

- Navodilo za uporabo,
- kako se pripraviti na zdravljenje z zdravilom Lucentis,
- kaj sledi zdravljenju z zdravilom Lucentis,
- ključni znaki in simptomi resnih neželenih dogodkov,
- v katerih primerih je treba poiskati urgentno zdravstveno pomoč.