

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVILA, KI
JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVILA, KI JIH MORAKO UVESTI DRŽAVE ČLANICE

➤ Države članice morajo zagotoviti, da bodo v izobraževalne programe za zdravnike, zdravstvene delavce in bolnike vključeni ukrepi od a) do m), kot je navedeno v nadaljevanju, in da bodo ti programi primerni za cilj kar najbolj učinkovitega zmanjševanja neželenih dogodkov, povezanih s postopkom intravitrealnega injiciranja (npr. endoftalmitisa), pred dajanjem zdravila v promet.

- Izobraževalni program za zdravnike in zdravstvene delavce, katerega namen je zmanjševanje tveganj na najmanjšo mogočo mero in podpora varni in učinkoviti uporabi zdravila. Ta program mora biti sestavljen iz ukrepov, katerih cilj je kar najbolj zmanjšati neželene dogodke, povezane s postopkom intravitrealnega injiciranja (npr. endoftalmitisa), prek ustreznega izobraževanja o:
 - a) intravitrealnem postopku, kot so ga opravljali v ključnih kliničnih študijah
 - b) sterilnih tehnikah za zmanjševanje tveganja okužbe na najmanjšo mogočo mero
 - c) uporabi antibiotikov
 - d) uporabi povidon jodida
 - e) opravljanju čiščenja vek
 - f) uporabi anestetika za preprečevanje neprijetnosti postopka za bolnika
 - g) tehnikah intravitrealnega injiciranja
 - h) urejanju intraokularnega tlaka (IOP – »intraocular pressure«)
 - i) zdravljenju endoftalmitisa
 - j) poznavanju dejavnikov tveganja za nastanek endoftalmitisa
 - k) prijavljanju resnih neželenih dogodkov
- Izobraževalni program za bolnike, katerega namen je zmanjševanje tveganj na najmanjšo mogočo mero in podpora varni in učinkoviti uporabi zdravila. Ta program mora biti sestavljen iz ukrepov za ustrezno izobraževanje glede:
 - l) ključnih znakov in simptomov resnih neželenih dogodkov, povezanih s postopkom injiciranja v steklovino
 - m) tega, kdaj naj bolnik poišče urgentno pomoč zdravstvenega delavca.