

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA**

▪ **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA**

➤ Medlemsstaterna måste, före marknadsföringen, tillförsäkra att de utbildningsplaner som finns för läkare, sjukvårdspersonal och patienter innehåller åtgärderna a) till m) enligt nedan, samt är ändamålsenliga för att minimera biverkningar som förknippas med den intravitreal injektionen (t ex endoftalmit).

- En plan för utbildning av läkare och sjukvårdspersonal med syfte att minimera riskerna och främja en säker och effektiv användning av produkten. Planen ska innehålla åtgärder som syftar till att minimera biverkningar som förknippas med den intravitreal injektionen (t ex endoftalmit) genom adekvat utbildning avseende:
 - a) Den intravitreal injektionen såsom den utförts i de pivotala kliniska studierna
 - b) Sterila tekniker för att minimera infektionsrisken
 - c) Användning av antibiotika
 - d) Användning av povidon-jodlösning
 - e) Att utföra ögonlocksrengöring
 - f) Användning av lämpligt anestesimedel för patientens välbefinnande
 - g) Tekniken för intravitreal injektion
 - h) Behandling av förhöjt intraokulärt tryck (IOP)
 - i) Handläggning av endoftalmit
 - j) Att förstå riskfaktorerna för endoftalmit
 - k) Rapportering av allvarliga biverkningar
- En plan för utbildning av patienter med syfte att minimera riskerna och främja en säker och effektiv användning av produkten. Planen ska innehålla åtgärder för att ge adekvat utbildning om:
 - l) Viktiga tecken och symtom på allvarliga biverkningar förknippade med den intravitreal injektionen
 - m) När det är viktigt att omedelbart kontakta läkare