

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES I
MEDLEMSLANDENE**

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES I MEDLEMSLANDENE**

➤ Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre at undervisningsplanen for læger, sundhedspersonale og patienter indeholder forholdsreglerne a) til m), som beskrevet nedenfor, og at den er tilstrækkelig til det formål, at minimere bivirkninger forbundet med den intravitreale injektionsprocedure (såsom endophthalmitis), før markedsføring:

- En undervisningsplan for læger og sundhedspersonale, for at minimere risici samt understøtte sikker og effektiv brug af produktet. Denne plan skal indeholde forholdsregler rettet mod at minimere bivirkninger forbundet med den intravitreale injektionsprocedure (såsom endotalmitis) via tilstrækkelig undervisning om:
 - a) Den intravitreale procedure som blev udført i de kliniske studier
 - b) Sterile teknikker for at minimere risikoen for infektion
 - c) Brug af antibiotika
 - d) Brug af povidone iod
 - e) Udførsel af øjenlåsprocedure
 - f) Brug af bedøvelse for at sikre patientens komfort
 - g) Teknikker for den intravitreale injektion
 - h) Monitorering af intraokulært tryk
 - i) Behandling af endophthalmitis
 - j) Forståelse af de risikofaktorer der er for udvikling af endophthalmitis
 - k) Indberetning af alvorlige bivirkninger
- En undervisningsplan for patienter, for at minimere risici samt understøtte sikker og effektiv brug af produktet. Denne plan skal indeholde forholdsregler til at sikre tilstrækkelig undervisning om:
 - l) Vigtige tegn og symptomer på alvorlige bivirkninger i forbindelse med den intravitreale injektionsprocedure
 - m) Hvornår der skal søges umiddelbar hjælp fra sundhedspersonalet