

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Forud for markedsføring i hver enkelt medlemsstat skal markedsføringsindehaveren drøfte det endelige uddannelsesmateriale med den relevante nationale myndighed.

Før og efter markedsføringen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen, efter drøftelser og aftale med de relevante nationale myndigheder i hvert medlemsland, hvor Lucentis markedsføres, sikre, at alle oftalmologiske afdelinger og klinikker, hvor Lucentis forventes anvendt, får udleveret en opdateret informationspakke til patienterne.

Patientinformationspakken skal præsenteres både i form af patientinformationsfoldere og en CD-rom indeholdende følgende nøgleelementer:

- Indlægsseddel
- Forberedelse til Lucentis-behandling
- Hvad sker der efter behandlingen med Lucentis
- Vigtige tegn og symptomer på alvorlige bivirkninger inklusive forhøjet intraokulært tryk, intraokulær inflammation, nethindeløsning & nethinderift og infektiøs endophthalmitis
- Hvornår man omgående skal henvende sig til den behandlende læge