BILAG

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, der skal implementeres af medlemslandene

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, der skal implementeres af medlemslandene

Medlemslandene skal sørge for, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, der er beskrevet herunder, implementeres.

Det enkelte medlemsland skal aftale det endelige uddannelsesmateriale med MAH (indehaveren af markedsføringstilladelsen), før lægemidlet markedsføres i området.

Medlemslandene skal ved markedsføringen sikre, at alle læger, som forventes at ordinere/anvende Ozurdex, forsynes med en informationspakke til læger indeholdende følgende:

- Information til læger
- Video med intravitreal injektionsprocedure
- Illustration af intravitreal injektionsprocedure
- Informationspakke til patienter

Lægeinformationen skal indeholde følgende hovedelementer:

- Produktresumé
- Aseptiske teknikker for at minimere infektionsrisiko
- Anvendelse af antibiotika
- Teknikker til intravitreal injektion
- Patientkontrol efter IVT-injektion
- Vigtige tegn og symptomer på uønskede hændelser i forbindelse med IVT-injektionen, herunder forhøjet intraokulært tryk, glaukom, okulær hypertension, katarakt, traumatisk katarakt relateret til injektionsteknik, glaslegemeløsning, corpus vitreum-blødning, endoftalmitis, mekanisk fejl ved udstyr og forkert anbringelse af implantat
- Håndtering af uønskede hændelser relateret til IVT-injektionen

Informationspakken til patienter skal leveres både i form af en patientinformationsfolder og en lyd-cd, der indeholder følgende hovedelementer:

- Indlægsseddel
- Information om, hvordan man forbereder sig til Ozurdex-behandling
- Information om, hvilke trin der følger efter behandlingen med Ozurdex
- Vigtige tegn og symptomer på alvorlige uønskede hændelser, herunder forhøjet intraokulært tryk og okulær hypertension
- Oplysninger om, hvornår der skal søges akut hjælp hos lægen