

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

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Forud for markedsføring i hver enkelt medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den relevante nationale myndighed om det endelige uddannelsesmateriale.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal, efter drøftelser og aftale med den relevante nationale myndighed i hvert medlemsland, hvor Beovu markedsføres, sikre, at alle oftalmologiske afdelinger og klinikker, hvor Beovu forventes anvendt, får udleveret en informationspakke til patienterne både på tryk og i lydformat, indeholdende følgende nøgleelementer:

- Hvad er neovaskulær (våd) aldersrelateret macula degeneration
- Hvad er Beovu, hvordan virker det, hvordan anvendes det, og hvad kan forventes af behandlingen
- Hvad sker der efter behandlingen med Beovu
- Beskrivelse af risici, inklusive forhøjet intraokulært tryk, intraokulær inflammation, nethinde vaskulit og/eller vaskulær okklusion i nethinden, nethindeløsning & nethinderift og endoftalmit, og de dertilhørende vigtige tegn og symptomer; tegn og symptomer på immunogenicitet
- Anbefalinger for monitorering og nødvendige undersøgelser: måling af forhøjet intraokulært tryk og perfusion af synsnervepapillen efter intravitreal injektion
- Hvornår og hvordan man omgående skal henvende sig til sundhedspersonalet