

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ПРИЛОЖЕНИ ОТ
ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Държавите-членки трябва да осигурят прилагането на тяхната национална територия на всички условия и ограничения по отношение на безопасността и ефективната употреба на лекарствения продукт, както е описано по-долу:

- Преди пускането на продукта на пазара в държавата-членка националният компетентен орган трябва да съгласува съдържанието и формата на обучителния материал с Притежателя на разрешението за употреба
- Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да гарантира, че при пускането на пазара всички медицински специалисти, които се очаква да предписват Cinryze, са снабдени с Обучителен пакет.

Обучителният пакет трябва да съдържа следното:

- Кратка характеристика на продукта и Листовка за пациента на Cinryze
- Обучителен материал за медицински специалисти
- Обучителен материал за немедицински лица

Обучителният материал за медицински специалисти трябва да включва информация за следните ключови елементи:

Има ограничени данни за употребата на този лекарствен продукт при домашно лечение и самоприлагане.

Отговорност на предписващия лекар е да определи кои пациенти са подходящи за домашно лечение и самоприлагане на Cinryze.

Отговорност на предписващия лекар е да осигури подходящо обучение на немедицинското лице, което ще прилага лечението в домашни условия, като например на пациента за самоприлагане или на член от семейството. Трябва редовно да се прави преглед на прилагането от пациента/полагащото грижи лице, за да се гарантира поддържането на оптимална практика.

Обучението, което ще се предостави, трябва да включва следните елементи:

Предупреждение за съхранението

Дози и показания за лечение

Приготвяне на една доза Cinryze (1 000 единици) чрез разтваряне на два флакона

Метод на разтваряне на всеки флакон

Техника на интравенозно инжектиране

Метод и скорост на приложение на една доза Cinryze (1 000 единици)

Инструкция за търсене на спешно лечение от медицински специалисти в случай на неуспех в

осъществяването на венозен достъп или при липса на ефикасност

Указания за справяне с възможни нежелани лекарствени реакции

Информация за необходимостта да се води дневник, за да се документира всяко получено в домашни условия лечение, който да се носи при всяко посещение. Събраната информация трябва да включва:

Дата и час на лечението

Партиден номер и получена доза

Показание за лечение (остър пристъп или профилактика)

Отговор на лечението

Всички нежелани реакции

Отговорност на предписващия лекар е да се увери, че всички необходими умения са усвоени от немедицинското лице и че Cinryze може да се прилага безопасно и ефикасно в домашни условия.

Наличието на постмаркетингов регистър, в който медицинските специалисти се насърчават да вписват пациенти

Обучителният материал за немедицинските лица трябва да включва информация за следните ключови елементи:

Има ограничени данни за употребата на този лекарствен продукт при домашно лечение и самоприлагане.

За някои пациенти предписващият лекар може да реши, че Cinryze може да се прилага в домашни условия от немедицинско лице, като например член на семейството или чрез самоприлагане.

Немедицинските лица трябва да усвоят нужните умения, преди Cinryze да може да се прилага безопасно и ефикасно в домашни условия.

Предписващият лекар ще предостави обучение по следните елементи:

Предупреждение за съхранението

Дози и показания за лечение

Приготвяне на една доза Cinryze (1 000 единици) чрез разтваряне на два флакона

Метод на разтваряне на всеки флакон

Техника на интравенозно инжектиране

Метод и скорост на приложение на една доза Cinryze (1 000 единици)

Инструкция за търсене на спешно лечение от медицински специалисти в случай на неуспех в осъществяването на венозен достъп или при липса на ефикасност

Указания за справяне с възможни нежелани лекарствени реакции

Информация за необходимостта да се води дневник, за да се документира всяко получено в домашни условия лечение, който да се носи при всяко посещение. Събраната информация трябва да включва:

Дата и час на лечението

Партиден номер и получена доза

Показание за лечение (остър пристъп или профилактика)

Отговор на лечението

Всички нежелани реакции

Брошура с подробна информация за ключовите елементи на обучението трябва да се пази у дома за допълнителни справки.