

PŘÍLOHA

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU K IMPLEMENTACI ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy musí zajistit, aby na jejich celém území byly implementovány veškeré podmínky nebo omezení týkající se bezpečného a účinného používání léčivého přípravku popsané níže:

- Před uvedením přípravku do členského státu musí národní kompetentní orgán odsouhlasit obsah a formu informačního materiálu s držitelem rozhodnutí o registraci
- Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby při uvedení přípravku na trh obdrželi všichni lékaři, u kterých se předpokládá, že budou předepisovat přípravek Cinryze, informační balíček.

Informační balíček musí obsahovat následující položky:

- Souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci pro pacienty k přípravku Cinryze
- Edukační materiál pro lékaře
- Edukační materiál pro nelékaře

Edukační materiál pro lékaře musí obsahovat informace o následujících klíčových bodech:

Existují omezené údaje o použití tohoto léčivého přípravku v domácí péči a při samopodávání.

Je na zodpovědnosti předepisujícího lékaře, aby rozhodnul o tom, kteří pacienti jsou vhodní pro domácí léčbu nebo samopodávání přípravku Cinryze.

Je na zodpovědnosti předepisujícího lékaře, aby zajistil vhodnou instruktáž osobám (nelékařům), které budou podávat přípravek doma, např. pacient při samopodávání nebo člen rodiny. Je potřeba provádět pravidelnou kontrolu podávání pacientem/pečovatelem, aby bylo zajištěno udržení optimální techniky podávání.

Požadovaná instruktáž musí být zaměřena na následující body

Opatření pro uchovávání

Dávky a indikace k léčbě

Příprava jedné dávky přípravku Cinryze (1000 jednotek) rekonstitucí dvou injekčních lahviček

Způsob rekonstituce jedné injekční lahvičky

Technika intravenózní injekce

Způsob a rychlost podávání jedné dávky přípravku Cinryze (1000 jednotek)

Pokyny pro vyhledání akutního lékařského ošetření v případě, že se nepodaří zajistit přístup do žíly, nebo v případě nedostatečné účinnosti

Pokyny pro zvládnutí možných nežádoucích účinků

Informace o nutnosti vést deník, do kterého se zaznamená každé podání provedené doma, a o nutnosti nosit ho na každou návštěvu lékaře. Zaznamenané informace musí zahrnovat:

Datum a čas podání

Číslo šarže a podanou dávku

Indikaci k léčbě (akutní záchvat nebo profylaxe)

Odpověď na léčbu

Jakékoliv nežádoucí účinky

Je na zodpovědnosti předepisujícího lékaře, aby ověřil, že pacient/pečovatel zvládnul všechny dovednosti nezbytné k podání dávky a že přípravek Cinryze může být bezpečně a účinně podáván doma.

Existence postmarketingového registru, do něhož mají lékaři zadávat pacienty.

Edukační materiál pro nelékaře musí obsahovat informace o následujících klíčových bodech:

Existují omezené údaje o použití tohoto léčivého přípravku v domácí péči nebo při samopodávání.

U některých pacientů může předepisující lékař rozhodnout, že přípravek Cinryze může podávat doma např. člen rodiny nebo si ho pacient může podávat sám.

Dovednosti nezbytné k podání dávky, které musí nelékař zvládnout před tím, než může přípravek Cinryze podávat bezpečně a účinně doma.

Předepisující lékař zajistí instruktáž týkající se následujících bodů:

Opatření pro uchovávání

Dávky a indikace k léčbě

Příprava jedné dávky přípravku Cinryze (1000 jednotek) rekonstitucí dvou injekčních lahviček

Způsob rekonstituce jedné injekční lahvičky

Technika intravenózní injekce

Způsob a rychlost podávání jedné dávky přípravku Cinryze (1000 jednotek)

Pokyny pro vyhledání akutního lékařského ošetření v případě, že se nepodaří zajistit přístup do žíly, nebo v případě nedostatečné účinnosti

Pokyny pro zvládnutí možných nežádoucích účinků

Informace o nutnosti vést deník, do kterého se zaznamená každé podání provedené doma, a o nutnosti nosit ho na každou návštěvu lékaře. Zaznamenané informace musí zahrnovat:

Datum a čas podání

Číslo šarže a podanou dávku

Indikaci k léčbě (akutní záchvat nebo profylaxe)

Odpověď na léčbu

Jakékoliv nežádoucí účinky

Informace obsahující podrobné informace o klíčových bodech instruktáže, která bude uschována doma pro pozdější potřebu.