

ANHANG

**VON DEN MITGLIEDSTAATEN UMZUSETZENDE BEDINGUNGEN ODER
EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG
DES ARZNEIMITTELS**

Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass alle nachstehend beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels in ihrem nationalen Zuständigkeitsbereich umgesetzt werden:

- Vor der Markteinführung im jeweiligen Mitgliedstaat ist das Informationsmaterial von der zuständigen nationalen Behörde mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen inhaltlich und formal abzustimmen.
- Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen soll sicherstellen, dass zum Zeitpunkt der Markteinführung allen Ärzten, bei denen mit der Verordnung von Cinryze zu rechnen ist, ein Paket mit Informationsmaterialien zur Verfügung steht.

Das Paket mit Informationsmaterialien soll Folgendes enthalten:

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Packungsbeilage von Cinryze
- Informationsmaterial für Ärzte
- Informationsmaterialien für Laien

Das Informationsmaterial für Ärzte soll Angaben zu folgenden Hauptpunkten enthalten:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels im Rahmen der häuslichen Behandlung oder Selbstverabreichung liegen begrenzte Daten vor.

Die Festlegung, welche Patienten für die häusliche Behandlung bzw. Selbstverabreichung von Cinryze geeignet sind, liegt in der Verantwortung des verordnenden Arztes.

Es liegt in der Verantwortung des verordnenden Arztes, für die entsprechende Unterweisung desjenigen Laien zu sorgen, der die häusliche Behandlung durchführt, zum Beispiel der Patient bei der Selbstverabreichung oder ein Angehöriger. Zur Sicherstellung einer fortlaufend optimalen Durchführung ist die Anwendung durch den Patienten/dessen Pflegeperson regelmäßig zu überprüfen.

Die durchzuführende Unterweisung soll folgende Punkte abdecken:

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dosen und Indikationen zur Behandlung

Herstellung einer Cinryze-Dosis (1000 Einheiten) durch Rekonstitution von zwei Durchstechflaschen

Hinweise zur Rekonstitution jeder Durchstechflasche

Intravenöse Injektionstechnik

Hinweise zur Anwendung und Geschwindigkeit der Verabreichung einer Cinryze-Dosis (1000 Einheiten)

Anweisung, sich notfallmäßig von einem Arzt behandeln zu lassen, wenn kein venöser Zugang erreicht werden kann oder die Behandlung unwirksam ist

Unterweisung, wie bei möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen vorzugehen ist

Aufklärung über die Notwendigkeit, ein Tagebuch zu führen, in dem jede zuhause erhaltene Behandlung zu dokumentieren ist und das zu jedem Arzttermin mitzubringen ist. Dabei sind folgende Angaben zu erfassen:

Datum und Uhrzeit der Behandlung

Chargenbezeichnung und erhaltene Dosis

Indikation zur Behandlung (akute Attacke oder Prophylaxe)

Ansprechen auf die Behandlung

Jegliche unerwünschte Wirkungen

Es liegt in der Verantwortung des verordnenden Arztes, zu überprüfen, dass der Laie alle erforderlichen Fertigkeiten erworben hat und dass Cinryze zuhause sicher und wirksam angewendet werden kann.

Vorhandensein eines Postmarketing-Registers, in welchem die Ärzte ihre Patienten nach Möglichkeit erfassen sollen

Das Informationsmaterial für Laien soll Angaben zu folgenden Hauptpunkten enthalten:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels im Rahmen der häuslichen Behandlung oder Selbstverabreichung liegen begrenzte Daten vor.

Bei manchen Patienten kann der verordnende Arzt entscheiden, dass Cinryze zuhause von einem Laien, zum Beispiel einem Angehörigen, oder durch Selbstverabreichung angewendet werden kann.

Bevor Cinryze zuhause sicher und wirksam angewendet werden kann, müssen vom Laien die erforderlichen Fertigkeiten erworben werden.

Von ihrem verordnenden Arzt ist eine Unterweisung unter Berücksichtigung folgender Punkte durchzuführen:
Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dosen und Indikationen zur Behandlung

Herstellung einer Cinryze-Dosis (1000 Einheiten) durch Rekonstitution von zwei Durchstechflaschen

Hinweise zur Rekonstitution jeder Durchstechflasche

Intravenöse Injektionstechnik

Hinweise zur Anwendung und Geschwindigkeit der Verabreichung einer Cinryze-Dosis (1000 Einheiten)

Anweisung, sich notfallmäßig von einem Arzt behandeln zu lassen, wenn kein venöser Zugang erreicht werden kann oder die Behandlung unwirksam ist

Unterweisung, wie bei möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen vorzugehen ist

Aufklärung über die Notwendigkeit, ein Tagebuch zu führen, in dem jede zuhause erhaltene Behandlung zu dokumentieren ist und das zu jedem Arzttermin mitzubringen ist. Dabei sind folgende Angaben zu erfassen:

Datum und Uhrzeit der Behandlung

Chargenbezeichnung und erhaltene Dosis

Indikation zur Behandlung (akute Attacke oder Prophylaxe)

Ansprechen auf die Behandlung

Jegliche unerwünschte Wirkungen

Merkblatt mit ausführlichen Angaben zu den Hauptpunkten der Unterweisung, welches zuhause zum Nachschauen aufzubewahren ist.