

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου που περιγράφονται παρακάτω στον εθνικό τους χώρο:

- Πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στο Κράτος Μέλος, η αρμόδια εθνική αρχή θα συμφωνήσει για το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού υλικού με τον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας.
- Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα πρέπει να διασφαλίσει ότι, κατά την κυκλοφορία, όλοι οι Επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης που αναμένεται ότι θα συνταγογραφήσουν Cinryze θα προμηθευτούν ένα Εκπαιδευτικό πακέτο.

Το εκπαιδευτικό πακέτο θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το Cinryze
- Εκπαιδευτικό υλικό για Επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης
- Εκπαιδευτικό υλικό για μη Επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης

Το εκπαιδευτικό υλικό για Επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες για τα ακόλουθα βασικά σημεία:

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος κατ'οίκον ή την αυτοχορήγηση.

Αποτελεί ευθύνη του συνταγογράφοντος γιατρού να καθορίσει ποιοι ασθενείς ενδέχεται να είναι κατάλληλοι για θεραπεία κατ'οίκον ή αυτοχορήγηση Cinryze.

Αποτελεί ευθύνη του συνταγογράφοντος γιατρού να παρέχει κατάλληλη εκπαίδευση σε μη επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης που θα χορηγήσουν τη θεραπεία κατ'οίκον, όπως ο ασθενής για αυτοχορήγηση ή ένα μέλος της οικογένειάς του. Απαιτείται να γίνεται τακτική αναθεώρηση της χορήγησης από τον ασθενή/φροντιστή για τη διασφάλιση της διατήρησης της βέλτιστης πρακτικής.

Η εκπαίδευση που θα παρέχεται θα πρέπει να διαχειρίζεται τα ακόλουθα θέματα

Προφυλάξεις για φύλαξη

Δόσεις και ενδείξεις θεραπείας

Προετοιμασία μίας δόσης Cinryze (1.000 μονάδες) με ανασύσταση δύο φιαλιδίων

Μέθοδος ανασύστασης κάθε φιαλιδίου

Τεχνική ενδοφλέβιας ένεσης

Μέθοδος και ρυθμός χορήγησης μίας δόσης Cinryze (1.000 μονάδες)

Οδηγίες για την αναζήτηση επείγουσας θεραπείας από επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης σε περίπτωση αστοχίας απόκτησης φλεβικής πρόσβασης ή σε περίπτωση έλλειψης αποτελεσματικότητας

Οδηγίες για την αντιμετώπιση δυνητικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων φαρμάκου

Πληροφορίες για την ανάγκη τήρησης ενός ημερολογίου για την καταγραφή κάθε θεραπείας που λαμβάνεται κατ'οίκον και για το ότι πρέπει αυτό να προσκομίζεται σε κάθε επίσκεψη. Οι πληροφορίες που συλλέγονται θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

Ημερομηνία και ώρα θεραπείας

Αριθμός παρτίδας και δόση που λαμβάνεται

Ενδείξεις θεραπείας (οξεία προσβολή ή προφύλαξη)

Ανταπόκριση στη θεραπεία

Οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Αποτελεί ευθύνη του συνταγογράφοντος γιατρού η επαλήθευση ότι όλες οι αναγκαίες επιδεξιότητες έχουν αποκτηθεί από τον μη επαγγελματία του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης και ότι το Cinryze μπορεί να χορηγηθεί κατ'οίκον με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Η ύπαρξη ενός μητρώου μετά την κυκλοφορία στην αγορά στο οποίο οι επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης ενθαρρύνονται να εισάγουν ασθενείς.

Το εκπαιδευτικό υλικό για μη Επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες για τα ακόλουθα βασικά σημεία:

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος κατ'οίκον ή την αυτοχορήγηση.

Για μερικούς ασθενείς ο συνταγογράφων γιατρός ενδέχεται να αποφασίσει ότι το Cinryze μπορεί να χορηγηθεί κατ'οίκον από έναν μη επαγγελματία του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης, όπως ένα μέλος της οικογένειας ή με αυτοχορήγηση.

Πριν το Cinryze να μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα κατ'οίκον, θα πρέπει να αποκτηθούν οι απαραίτητες επιδεξιότητες.

Ο συνταγογράφων γιατρός θα παρέχει εκπαίδευση σχετικά με τα ακόλουθα θέματα:

Προφυλάξεις για φύλαξη

Δόσεις και ενδείξεις θεραπείας

Προετοιμασία μίας δόσης Cinryze (1.000 μονάδες) με ανασύσταση δύο φιαλιδίων

Μέθοδος ανασύστασης κάθε φιαλιδίου

Τεχνική ενδοφλέβιας ένεσης

Μέθοδος και ρυθμός χορήγησης μίας δόσης Cinryze (1.000 μονάδες)

Οδηγίες για την αναζήτηση επείγουσας θεραπείας από επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης σε περίπτωση αστοχίας απόκτησης φλεβικής πρόσβασης ή σε περίπτωση έλλειψης αποτελεσματικότητας

Οδηγίες για την αντιμετώπιση δυνητικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων φαρμάκου

Πληροφορίες για την ανάγκη τήρησης ενός ημερολογίου για την καταγραφή κάθε θεραπείας που λαμβάνεται κατ'οίκον και για το ότι αυτό πρέπει να προσκομίζεται σε κάθε επίσκεψη. Οι πληροφορίες που συλλέγονται θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

Ημερομηνία και ώρα θεραπείας

Αριθμός παρτίδας και δόση που λαμβάνεται

Ενδείξεις θεραπείας (οξεία προσβολή ή προφύλαξη)

Ανταπόκριση στη θεραπεία

Οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Ένα φύλλο οδηγιών που παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες για τα βασικά σημεία εκπαίδευσης που θα πρέπει να φυλάσσεται κατ'οίκον για περαιτέρω αναφορά.