

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A INSTAURAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los estados miembros deben asegurar que todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación estén instauradas en su territorio nacional:

- Antes de que el medicamento se comercialice en el estado miembro, la autoridad nacional competente deberá acordar el contenido y el formato del material educativo con el Titular de la Autorización de Comercialización
- El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe asegurar que, cuando se comercialice el medicamento, todos los profesionales sanitarios que se espera que prescriban Cinryze cuenten con el paquete educativo.

El paquete educativo debe contener lo siguiente:

- Ficha técnica o Resumen de las características del producto y Prospecto de Cinryze
- Material educativo para los profesionales sanitarios
- Materiales educativos para las personas que no son profesionales sanitarios

El material educativo para los profesionales sanitarios debe contener información sobre los siguientes aspectos fundamentales:

Los datos relativos al uso de este medicamento en el tratamiento domiciliario o a la autoadministración son limitados.

Es responsabilidad del médico prescriptor determinar qué pacientes podrán recibir el tratamiento en el domicilio o autoadministrarse Cinryze.

En caso de que la persona que se encargue de la administración domiciliaria no sea un profesional sanitario, por ejemplo el paciente en el caso de la autoadministración o un familiar, será responsabilidad del médico prescriptor proporcionarles la formación oportuna. Será necesario realizar revisiones periódicas de la administración por parte del paciente/cuidador para cerciorarse de que se sigue una práctica óptima.

La formación que se facilitará debe cubrir los siguientes aspectos:

Precaución relativa a la conservación

Dosis e indicaciones del tratamiento

Preparación de una dosis de Cinryze (1000 unidades) mediante la reconstitución de dos viales

Forma de reconstitución de cada vial

Técnica de inyección intravenosa

Forma y velocidad de administración de una dosis de Cinryze (1000 unidades)

Instrucción de acudir a los profesionales sanitarios para recibir tratamiento urgente en caso de no conseguir el acceso venoso o de falta de eficacia

Instrucción sobre cómo manejar las posibles reacciones adversas al medicamento

Información sobre la necesidad de cumplimentar un diario para documentar cada tratamiento domiciliario y de llevar el diario a cada visita. La información recogida debe contener:

Fecha y hora del tratamiento

Número de lote y dosis recibida

Indicación del tratamiento (crisis aguda o profilaxis)

Respuesta al tratamiento

Cualquier reacción adversa

Es responsabilidad del médico prescriptor verificar que la persona encargada de la administración que no sea un profesional sanitario ha adquirido los conocimientos necesarios y que podrá administrar Cinryze de forma segura y eficaz en el domicilio.

La existencia de un registro poscomercialización en el que se anima a los profesionales sanitarios a que inscriban a sus pacientes.

El material educativo para las personas que no sean profesionales sanitarios debe contener información sobre los siguientes aspectos fundamentales:

Los datos relativos al uso de este medicamento en el tratamiento domiciliario o a la autoadministración son limitados.

En el caso de algunos pacientes, el médico prescriptor podrá decidir que la administración de Cinryze la realice en el domicilio una persona que no sea profesional sanitario, como por ejemplo un familiar o el propio paciente.

Es fundamental que la persona que no sea profesional sanitario adquiera los conocimientos necesarios antes de poder administrar Cinryze en el domicilio de forma segura y eficaz.

Los médicos prescriptores les proporcionarán formación sobre los siguientes aspectos:

Precaución relativa a la conservación

Dosis e indicaciones del tratamiento

Preparación de una dosis de Cinryze (1000 unidades) mediante la reconstitución de dos viales

Forma de reconstitución de cada vial

Técnica de inyección intravenosa

Forma y velocidad de administración de una dosis de Cinryze (1000 unidades)

Instrucción de acudir a los profesionales sanitarios para recibir tratamiento urgente en caso de no conseguir el acceso venoso o de falta de eficacia

Instrucción sobre cómo manejar las posibles reacciones adversas al medicamento

Información sobre la necesidad de cumplimentar un diario para documentar cada tratamiento domiciliario y de llevar el diario a cada visita. La información recogida debe contener:

Fecha y hora del tratamiento

Número de lote y dosis recibida

Indicación del tratamiento (crisis aguda o profilaxis)

Respuesta al tratamiento

Cualquier reacción adversa

Un folleto que contenga información detallada sobre los aspectos fundamentales de la formación que deberá guardarse en casa para su futura consulta.