

LISA

**LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS
PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Liikmesriigid peavad tagama kõikide allpool kirjeldatud tingimuste või piirangute rakendamise, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist:

- Enne igas liikmesriigis turule toomist kooskõlastab müügiloo hoidja teavitusematerjali sisu ja vormi riigi pädeva ametiasutusega
- Müügiloo hoidja tagab kõikide eeldatavalt Cinryzet määrama hakkavate tervishoiutöötajate varustamise teabematerjaliga ravimi turule toomise ajal.

Teabematerjal peab sisaldama järgmist:

- Cinryze ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht
- teabematerjal tervishoiutöötajatele
- teabematerjal mittetervishoiutöötajatele

Tervishoiutöötajatele mõeldud teabematerjal peab sisaldama teavet järgmiste põhielementide kohta:

Andmed selle ravimi kasutamise kohta kodus või iseendale manustamise kohta on piiratud.

Ravi määrav arst peab määrama kindlaks, millistel patsientidel võib olla sobiv Cinryzet kodus või endale ise manustada.

Ravi määrav arst vastutab sobiva väljaõppe andmise eest mittetervishoiutöötajale, kes hakkab ravi kodus manustama, näiteks patsiendile iseendale manustamiseks või pereliikmele. Patsiendi või hooldaja poolset manustamist on vaja regulaarselt kontrollida, et tagada optimaalsete võtete jätkuv kasutamine.

Väljaõpe peab koosnema järgmistest elementidest:

Ettevaatusabinõud säilitamiseks

Ravi annused ja näidustused

Cinryze ühe annuse (1000 ühikut) valmistamine kahe viaali lahustamise teel

Iga viaali lahustamisviis

Veenisisese süstimise meetod

Cinryze ühe annuse (1000 ühikut) manustamise viis ja kiirus

Juhis pöörduda erakorralise abi saamiseks tervishoiutöötaja poole, kui ei õnnestu teha veenipunktsiooni või kui ravim ei toimi

Juhis võimalike kõrvaltoimete ravimiseks

Juhis vajaduse kohta pidada päevikut iga koduse ravikorra registreerimiseks ja võtta päevik igale visiidile kaasa. Registreerida tuleb järgmised andmed:

ravi kuupäev ja kellaaeg

partii number ja saadud annus

ravi näidustus (äge hoog või ennetamine)

ravivastus

kas oli kõrvaltoimeid

Ravi määranud arst peab kontrollima, kas mittetervishoiutöötaja on omandanud kõik vajalikud oskused ning kas Cinryzet on võimalik kodus ohutult ja efektiivselt manustada.

Turustamisjärgse registri olemasolu, milles tervishoiutöötajatel on soovitatav patsiendid registreerida

Mittetervishoiutöötajatele mõeldud teabematerjal peab sisaldama teavet järgmiste põhielementide kohta:

Andmed selle ravimi kasutamise kohta kodus või iseendale manustamise kohta on piiratud.

Teatavatel patsientidel võib ravi määrav arst lubada Cinryzet manustada kodus mittetervishoiutöötaja, näiteks pereliikme või patsiendi enda poolt.

Enne kui Cinryzet võib kodus ohutult ja efektiivselt manustada, peab mittetervishoiutöötaja omandama selleks vajalikud oskused.

Raviarsti antav väljaõpe koosneb järgmistest elementidest:

Ettevaatusabinõud säilitamiseks

Ravi annused ja näidustused

Cinryze ühe annuse (1000 ühikut) valmistamine kahe viaali lahustamise teel

Iga viaali lahustamisviis

Veenisisese süstimise meetod

Cinryze ühe annuse (1000 ühikut) manustamise viis ja kiirus

Juhis pöörduda erakorralise abi saamiseks tervishoiutöötaja poole, kui ei õnnestu teha veenipunktsiooni või kui ravim ei toimi

Juhis võimalike kõrvaltoimete ravimiseks

Juhis vajaduse kohta pidada päevikut iga koduse ravikorra registreerimiseks ja võtta päevik igale visiidile kaasa. Registreerida tuleb järgmised andmed:

ravi kuupäev ja kellaaeg

partii number ja saadud annus

ravi näidustus (äge hoog või ennetamine)

ravivastus

kas oli kõrvaltoimeid

Kodus peab olema lisateabe saamiseks infoleht, mis sisaldab üksikasjalikku teavet väljaõppe põhielementide kohta.