

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKEVALMISTEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE
TOTEUTTAA**

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki alla kuvatut kyseisen lääkevalmisteen turvallisuutta ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset toteutetaan jäsenvaltion kansallisella alueella:

- Ennen valmisteen markkinoille tuontia jäsenvaltiossa, kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on sovittava opetusmateriaalin sisällöstä ja muodosta myyntiluvan haltijan kanssa
- Myyntiluvan haltijan (MAH) tulee varmistaa, että markkinoille tuonnin ajankohtana kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan määräävän Cinryzeä, toimitetaan opetuspaketti.

Opetuspaketin tulee sisältää seuraavaa:

- Cinryzen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste
- Terveydenhuollon ammattilaisen opetusmateriaali
- Muun kuin terveydenhuollon ammattilaisen opetusmateriaali

Terveydenhuollon ammattilaiselle tarkoitettuna opetusmateriaalin tulee sisältää seuraavat keskeiset osat:

Tietoa tämän lääkevalmisteen käytöstä kotona tai itseannostelusta on rajoitettua.

Lääkemääräyksen antavan lääkärin vastuulla on päätös siitä, ketkä potilaista soveltuvat käyttämään Cinryzeä kotona tai annostelevaan sitä itse.

Lääkemääräyksen antavan lääkärin vastuulla on asianmukaisesti perehdyttää terveydenhuollon ammattilaisiin kuulumattomat henkilöt silloin, kun lääkkeen anto tapahtuu kotihoidossa, esim. potilas antaa pistoksen itseannosteluna tai sen antaa perheenjäsen. Parhaan mahdollisen käytännön varmistamiseksi potilaan itseannostelua tai hoitajan suorittamaa antoa on arvioitava säännöllisesti.

Annettavan opetuksen tulee käsittää seuraava osa-alueet:

Säilytystä koskevat varotoimet

Annokset ja hoidon käyttöaiheet

Yhden Cinryze-annoksen (1000 yksikköä) valmistaminen saattamalla kahden injektiopullon sisältö käyttövalmiiksi

Tapa, jolla jokainen injektiopullo saatetaan käyttövalmiiksi

Laskimonsisäisen injektion antotapa

Yhden Cinryze-annoksen (1000 yksikköä) antotapa ja -tiheys

Ohjeet miten hakea ensiapua terveydenhuollon ammattilaiselta, jos laskimoon anto ei onnistu tai teho on riittämätön

Ohjeet lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten varalta

Tieto siitä, että päiväkirjan pitäminen on tarpeen jotta jokainen kotona saatu hoito tulee kirjatuksi, ja että päiväkirja tulee olla mukana kullakin lääkrillä käynnillä. Kerättävän tiedon tulee sisältää:

Hoidon päivämäärä ja kellonaika

Valmisteen eränumero ja saatu annos

Hoidon käyttöaihe (akuutti kohtausta tai ehkäisyhoito)

Hoitovaste

Mitkä tahansa haittavaikutukset

Lääkettä määräävän lääkärin vastuulla on varmistaa, että muulla kuin terveydenhuollon ammattilaisella on kaikki tarvittavat taidot ja että Cinryzen anto kotona on turvallista ja tehokasta.

Markkinoille tulon jälkeisen rekisterin olemassaolo, johon terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan luetteloimaan potilaat

Muulle kuin terveydenhuollon ammattilaiselle tarkoitettuna opetusmateriaalin tulee sisältää seuraavat osatekijät:

Tietoa tämän lääkevalmisteen käytöstä kotona tai itseannostelusta on rajoitetusti.

Joidenkin potilaiden kohdalla lääkkeen määräävä lääkäri voi päättää, että muu kuin terveydenhuollon ammattilainen, esim. perheenjäsen, voi antaa Cinryzen potilaalle kotona tai että potilas voi antaa sen itselleen.

Muilta kuin terveydenhuollon ammattilaisilta edellytetään välttämättömät taidot ennen kuin Cinryzen antaminen kotona on turvallista ja tehokasta.

Lääkkeen määräävä lääkäri antaa opetusta seuraavissa osa-alueissa:

Säilytystä koskevat varotoimet

Annokset ja hoidon käyttöaiheet

Yhden Cinryze-annoksen (1000 yksikköä) valmistaminen saattamalla kahden injektiopullon sisältö käyttövalmiiksi

Tapa, jolla jokainen injektiopullo saatetaan käyttövalmiiksi

Laskimonsisäisen injektion antotapa

Yhden Cinryze-annoksen (1000 yksikköä) antotapa ja -tiheys

Ohjeet ensiavun hakemista varten terveydenhuollon ammattilaiselta, jos laskimoon anto ei onnistu tai teho on riittämätön

Ohjeet lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten varalta

Tieto siitä, että päiväkirjan pitäminen on tarpeen jotta jokainen kotona saatu hoito tulee kirjatuksi, ja että päiväkirja tulee olla mukana kullakin lääkrillä käynnillä. Kerättävän tiedon tulee sisältää:

Hoidon päivämäärä ja kellonaika

Valmisteen eränumero ja saatu annos

Hoidon käyttöaihe (akuutti kohtaus tai ehkäisyhoito)

Hoitovaste

Mitkä tahansa haittavaikutukset

Yksityiskohtaista tietoa opetuksen keskeisistä osa-alueista sisältävä esite, joka tulee säilyttää kotona lisätietoja varten.