

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS
MEMBRES EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

Il incombe aux Etats membres de veiller à ce que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament exposées ci-dessous soient mises en œuvre sur leur territoire national :

- Préalablement au lancement du médicament dans l'Etat membre, le contenu et le format du matériel éducatif feront l'objet d'un accord entre l'Autorité nationale compétente et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
- Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM) doit s'assurer qu'au moment du lancement, tous les professionnels de santé susceptibles de prescrire Cinryze ont reçu le kit d'information.

Le kit d'information doit contenir les éléments suivants :

- Résumé des caractéristiques du produit et notice d'information du patient relatifs à Cinryze,
- Matériel éducatif destiné aux professionnels de santé,
- Matériel éducatif destiné aux non professionnels de santé.

Le matériel éducatif destiné aux professionnels de santé doit contenir des informations concernant les éléments clés suivants :

Les données concernant l'utilisation de ce médicament à domicile ou en auto-administration sont limitées.

Il est de la responsabilité du médecin prescripteur de déterminer quels sont les patients susceptibles de bénéficier d'une administration à domicile ou d'une auto-administration de Cinryze.

Il est de la responsabilité du médecin prescripteur de dispenser une formation appropriée au non professionnel de santé qui administrera le traitement à domicile, tel que le patient en auto-administration ou un membre de sa famille. L'administration par le patient ou l'aide doit être contrôlée régulièrement pour s'assurer qu'elle est toujours pratiquée de façon optimale.

La formation dispensée doit aborder les points suivants :

Précaution de conservation ;

Doses et indications du traitement ;

Préparation d'une dose de Cinryze (1000 unités) en reconstituant deux flacons ;

Procédé de reconstitution de chaque flacon ;

Technique de l'injection intraveineuse ;

Mode et vitesse d'administration d'une dose de Cinryze (1000 unités) ;

Instruction de demander un traitement d'urgence par des professionnels de santé si la voie veineuse n'a pas été trouvée ou en l'absence d'efficacité ;

Instruction pour la prise en charge des effets indésirables éventuels ;

Information sur la nécessité de tenir à jour un carnet pour documenter chaque traitement reçu à domicile et de l'apporter à chaque consultation. Les informations recueillies doivent comprendre :

Date et heure du traitement,

Numéro de lot et dose reçue,

Indication pour le traitement (crise aiguë ou prophylaxie),

Réponse au traitement,

Tous les effets indésirables.

Il est de la responsabilité du médecin prescripteur de vérifier que toutes les compétences requises ont été acquises par le non professionnel de santé et que Cinryze peut être administré à domicile de façon sûre et efficace.

L'existence d'un registre post-AMM dans lequel les professionnels de santé sont invités à inscrire les patients.

Le matériel éducatif destiné aux non professionnels de santé doit contenir des informations concernant les éléments clés suivants :

Les données concernant l'utilisation de ce médicament à domicile ou en auto-administration sont limitées.

Pour certains patients, le médecin prescripteur peut décider que Cinryze peut être administré à domicile par un non professionnel de santé tel qu'un membre de la famille ou en auto-administration.

Les compétences requises doivent être acquises par les non professionnels de santé avant que Cinryze ne puisse être administré à domicile de façon sûre et efficace.

Leur médecin prescripteur dispensera une formation sur les points suivants :

Précaution de conservation ;

Doses et indications du traitement ;

Préparation d'une dose de Cinryze (1000 unités) en reconstituant deux flacons ;

Procédé de reconstitution de chaque flacon ;

Technique de l'injection intraveineuse ;

Mode et vitesse d'administration d'une dose de Cinryze (1000 unités) ;

Instruction de demander un traitement d'urgence par des professionnels de santé si la voie veineuse n'a pas été trouvée ou en l'absence d'efficacité ;

Instruction pour la prise en charge des effets indésirables éventuels ;

Information sur la nécessité de tenir à jour un carnet pour documenter chaque traitement reçu à domicile et de l'apporter à chaque consultation. Les informations recueillies doivent comprendre :

Date et heure du traitement,

Numéro de lot et dose reçue,

Indication pour le traitement (crise aiguë ou prophylaxie),

Réponse au traitement,

Tous les effets indésirables.

Une notice fournissant des informations détaillées sur les éléments clés de la formation et devant être conservée à domicile pour pouvoir s'y référer ultérieurement.