

MELLÉKLET

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS ALKALMAZÁSÁRA TEKINTETTEL BEVEZETENDŐ FELTÉTELEK, ILLETVE KORLÁTOZÁSOK

A tagállamok kötelesek biztosítani, hogy a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazásával kapcsolatos, alábbiakban felsorolt összes feltétel és korlátozás bevezetésre kerüljön az adott ország területén:

- A készítmény adott tagállamban való bevezetését megelőzően a forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell az országos szakhatósággal az oktatási anyag tartalmát és formátumát.
- A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy a készítmény bevezetésekor minden olyan egészségügyi szakember megkapjon egy oktatási csomagot, aki várhatóan felírja majd a Cinryze-t.

Az oktatási csomagnak a következőket kell tartalmaznia:

- A Cinryze alkalmazási előírása és betegtájékoztatója
- Egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyag
- Nem egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyag

Az egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyagnak a következő fő pontokról kell információkat tartalmazniuk:

A gyógyszer otthoni alkalmazásáról, illetve a beteg által, önmagának történő beadásáról rendelkezésre álló adatok korlátozottak.

A gyógyszert felíró orvos feladata annak meghatározása, hogy mely betegek lehetnek alkalmasak a Cinryze otthoni, illetve önmaguknak történő beadására.

A gyógyszert felíró orvos feladata megfelelő oktatást biztosítani a gyógyszer otthoni beadását végző nem egészségügyi szakembereknek, például a gyógyszert saját maguknak beadó betegeknek vagy a beteg családtagjának. A beteg/gondozó általi beadást rendszeresen ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy ez mindig megfelelő gyakorlat alkalmazásával történjen.

Az oktatásnak a következő pontokra kell kiterjednie

Tárolási előírások

Adagok és a kezelés javallatai

Egy adag (1000 Egység) Cinryze elkészítése két injekciós üveg feloldásával

Az egyes injekciós üvegek tartalmának feloldási módja

Az intravénás injekció beadásának technikája

Egy adag Cinryze (1000 Egység) beadásának módja és sebessége

Utasítás arra vonatkozóan, hogy egészségügyi szakember által nyújtandó sürgősségi kezelést kell kérni, amennyiben nem lehet vénát szűrni vagy nem hatásos a készítmény.

Utasítások a lehetséges gyógyszer mellékhatások kezelésére vonatkozóan

Tájékoztató arról, hogy naplót kell vezetni az otthon kapott minden egyes kezelés dokumentálása céljából, és a naplót minden vizitre el kell vinni. A következő információkat kell feljegyezni:

A kezelés dátumát és időpontját

A gyártási számot és a kapott adagot

A kezelés javallatát (akut roham vagy profilaxis)

A kezelésre adott választ

Bármilyen mellékhatást

A gyógyszert felíró orvos feladata annak ellenőrzése, hogy a nem egészségügyi szakember megszerezte az összes szükséges ismeretet, és a Cinryze biztonságosan és hatásosan beadható otthon.

A forgalomba hozatal utáni nyilvántartás létezése, amelybe az egészségügyi szakembereknek törekedniük kell bejegyezni a betegeket.

A nem egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyagnak információkat kell tartalmazniuk a következő fő pontokról:

A gyógyszer otthoni alkalmazásáról, illetve a beteg által, önmagának történő beadásáról rendelkezésre álló adatok korlátozottak.

Bizonyos betegek esetében a gyógyszert felíró orvos dönthet úgy, hogy a Cinryze-t beadhatja otthon egy nem egészségügyi dolgozó, például családtag vagy a beteg önmagának.

A nem egészségügyi szakembernek szert kell tennie a szükséges ismeretekre ahhoz, hogy a Cinryze-t biztonságosan és hatásosan beadhassa otthon.

A felíró orvos a közvetkező pontokról nyújt oktatást:

Tárolási előírások

Adagok és a kezelés javallatai

Egy adag (1000 Egység) Cinryze elkészítése két injekciós üveg feloldásával

Az egyes injekciós üvegek tartalmának feloldási módja

Az intravénás injekció beadásának technikája

Egy adag Cinryze (1000 Egység) beadásának módja és sebessége

Utasítás arra vonatkozóan, hogy egészségügyi szakember által nyújtandó sürgősségi kezelést kell kérni, amennyiben nem lehet vénát szűrni vagy nem hatásos a készítmény.

Utasítások a lehetséges gyógyszer mellékhatások kezelésére vonatkozóan

Tájékoztatás arról, hogy naplót kell vezetni az otthon kapott minden egyes kezelés dokumentálása céljából, és a naplót minden vizitre el kell hozni. A következő információkat kell feljegyezni:

A kezelés dátumát és időpontját

A gyártási számot és a kapott adagot

A kezelés javallatát (akut roham vagy profilaxis)

A kezelésre adott választ

Bármilyen mellékhatást

Az oktatás fő pontjairól részletes információkat nyújtó füzet, amelyet otthon meg kell őrizni, hogy a későbbiekben is tájékozódni lehessen belőle.