

VIÐAUKI

**SKILYRÐI OG TAKMAKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ
NOTKUN LYFSINS, SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA**

Aðildarríkin skulu tryggja að öllum skilyrðum og takmörkunum er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem lýst er hér að neðan sé framfylgt:

- Fyrir markaðssetningu lyfsins í hverju aðildarríki fyrir sig skal innihald og framsetning fræðsluefnis markaðsleyfishafa samþykkt af viðkomandi lyfjafirvöldum
- Markaðsleyfishafi skal tryggja að allir læknar sem gera má ráð fyrir að muni ávísa Cinryze fái í hendur fræðsluefni.

Fræðsluefnið skal innihalda eftirfarandi:

- Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil fyrir Cinryze
- Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn
- Fræðsluefni fyrir þá sem ekki eru heilbrigðisstarfsmenn

Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn skal innihalda upplýsingar um eftirfarandi lykilatriði:

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins í heimahúsi eða af sjúklingnum sjálfum.

Það er á ábyrgð læknisins sem ávísar lyfinu að meta hvaða sjúklingar gætu notað Cinryze í heimahúsi eða gefið sér það sjálfir.

Það er á ábyrgð læknisins sem ávísar lyfinu að veita viðeigandi þjálfun fyrir þá sem ekki eru heilbrigðisstarfsmenn og munu gefa lyfið í heimahúsi, þ.e. sjúklingnum ef hann gefur sér lyfið sjálfur eða fjöldkyldumeðlim sem gefur lyfið. Hafa skal reglulegt eftirlit með lyfjagjöf sjúklings/umönnunaraðila til að tryggja að ávallt sé staðið rétt að gjöf lyfsins.

Þjálfunin sem veita skal á að fela í sér eftirfarandi atriði:

Varúðarreglur við geymslu

Skammta og ábendingar fyrir meðferð

Undirbúning eins skammts af Cinryze (1.000 eininga) með blöndun innihalds tveggja hettuglasa

Aðferð við blöndun innihalds hvers hettuglass

Aðferð við inndælingu í bláæð

Aðferð og hraða inndælingar eins skammts af Cinryze (1.000 eininga)

Fyrirmæli um að leita eftir bráðameðferð hjá heilbrigðisstarfsmanni ef ekki næst aðgengi að bláæð eða verkun fæst ekki

Fyrirmæli um hvernig skal meðhöndla mögulegar aukaverkanir

Upplýsingar um nauðsyn þess að halda dagbók til þess að skrá hverja lyfjagjöf sem sjúklingurinn fær heima og að hafa skuli hana meðferðis við hverja komu til læknis. Upplýsingarnar sem skal skrá niður eru m.a.:

Dagsetning og tímasetning meðferðar

Lotunúmer og sá skammtur sem sjúklingurinn fékk

Ábending fyrir meðferð (brátt kast eða fyrirbyggjandi meðferð)

Viðbrögð við meðferð

Aukaverkanir

Það er á ábyrgð læknisins sem ávísar lyfinu að ganga úr skugga um að sá sem gefur lyfið hafi náð þeirri færni sem nauðsynleg er til að til þess að gefa Cinryze á öruggan og skilvirkan hátt í heimahúsi.

Upplýsingar um að eftir markaðssetningu verði haldin skrá þar sem heilbrigðisstarfsmenn séu hvattir til að skrá sjúklinga.

Fræðsluefnið fyrir þá sem ekki eru heilbrigðisstarfsmenn á að fela í sér upplýsingar um eftirfarandi lykilatriði:

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins í heimahúsi eða af sjúklingnum sjálfum.

Læknirinn sem ávísar lyfinu gæti í sumum tilvikum tekið ákvörðun um að einstaklingur sem ekki er heilbrigðisstarfsmaður, svo sem fjöldkyldumeðlimur eða sjúklingurinn sjálfur, geti gefið lyfið í heimahúsi.

Einstaklingur sem ekki er heilbrigðisstarfsmaður verður að ná ákveðinni færni áður en hann getur gefið Cinryze á öruggan og skilvirkan hátt í heimahúsi.

Læknirinn sem ávísar lyfinu mun veita þjálfun sem felur í sér til eftirfarandi atriði:

Varúðarreglur við geymslu

Skammta og ábendingar fyrir meðferð

Undirbúning eins skammts af Cinryze (1.000 eininga) með blöndun innihalds tveggja hettuglasa

Aðferð við blöndun innihalds hvers hettuglassa

Aðferð við inndælingu í bláæð

Aðferð og hraða inndælingar eins skammts af Cinryze (1.000 eininga)

Fyrirmæli um að leita eftir bráðameðferð hjá heilbrigðisstarfsmanni ef ekki næst aðgengi um bláæð eða ef verkun fæst ekki

Fyrirmæli um hvernig skal meðhöndla mögulegar aukaverkanir

Upplýsingar um nauðsyn þess að halda dagbók til þess að halda skrá yfir hverja lyfjagjöf sem sjúklingurinn fær heima og að hafa skuli hana meðferðis við hverja komu til læknis. Upplýsingarnar sem skal skrá niður eru m.a.:

Dagsetning og tímasetning meðferðar

Lotunúmer og sá skammtur sem sjúklingurinn fékk

Ábending fyrir meðferð (brátt kast eða fyrirbyggjandi meðferð)

Viðbrögð við meðferð

Aukaverkanir

Bæklingur sem gefur nákvæmar upplýsingar um lykilatriði þjálfunarinnar, skal hafður aðgengilegur heima til nánari leiðbeininga.