

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE
DEL MEDICINALE DA ATTUARSI
NEGLI STATI MEMBRI**

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale di seguito descritte siano attuate nel proprio territorio nazionale:

- Prima del lancio del medicinale nello Stato Membro, l'autorità nazionale competente deve concordare il contenuto e il formato del materiale educativo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) deve assicurarsi che, al momento del lancio, tutti gli Operatori Sanitari destinati a prescrivere Cinryze siano dotati di un pacchetto informativo.

Il pacchetto informativo deve contenere quanto segue:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo per Cinryze
- Materiale educativo per gli Operatori Sanitari
- Materiale educativo per soggetti diversi dagli Operatori Sanitari

Il materiale educativo per gli Operatori Sanitari deve contenere informazioni sui seguenti punti chiave:

I dati sull'uso di questo medicinale nel trattamento domiciliare o per autosomministrazione sono limitati.

È responsabilità del medico prescrittore stabilire quali pazienti siano idonei al trattamento domiciliare o all'autosomministrazione di Cinryze.

È responsabilità del medico prescrittore fornire un adeguato addestramento ai soggetti diversi dagli operatori sanitari che somministreranno il trattamento a casa, ad es. il paziente per l'autosomministrazione o un familiare. Deve essere eseguito un riesame periodico della somministrazione effettuata dal paziente o da chi se ne prende cura, al fine di assicurare il mantenimento di una pratica ottimale.

L'addestramento previsto deve trattare i seguenti punti

Precauzioni per la conservazione

Dosi e indicazioni per il trattamento

Preparazione di una dose di Cinryze (1000 unità) mediante la ricostituzione di due flaconcini

Modalità di ricostituzione di ciascun flaconcino

Tecnica di iniezione endovenosa

Modalità e velocità di somministrazione di una dose di Cinryze (1000 unità)

Istruzione sulla necessità di chiedere un trattamento di emergenza da parte di operatori sanitari, in caso di irreperibilità di un accesso venoso o in caso di mancanza di efficacia

Istruzioni sulla gestione di possibili reazioni avverse al farmaco

Informazioni sulla necessità di tenere un diario, per documentare ogni trattamento ricevuto a casa, e di portarlo a ogni visita. Le informazioni raccolte devono comprendere:

Data e ora del trattamento

Numero di lotto e dose ricevuta

Indicazione per il trattamento (attacco acuto o profilassi)

Risposta al trattamento

Eventuali reazioni avverse

È responsabilità del medico prescrittore verificare che i soggetti diversi dagli operatori sanitari abbiano acquisito tutte le necessarie competenze e che Cinryze possa essere somministrato in modo sicuro ed efficace a casa.

L'esistenza di un registro post-marketing nel quale gli operatori sanitari sono invitati a inserire i pazienti

Il materiale educativo per i soggetti diversi dagli operatori sanitari deve contenere informazioni sui seguenti punti chiave:

I dati sull'uso di questo medicinale nel trattamento domiciliare o per autosomministrazione sono limitati.

Per alcuni pazienti, il medico prescrittore potrà decidere che Cinryze sia somministrato a casa, da un soggetto diverso da un operatore sanitario, ad esempio un familiare o mediante autosomministrazione.

I soggetti diversi dagli operatori sanitari devono avere acquisito le competenze necessarie prima che Cinryze possa essere somministrato in modo sicuro ed efficace a casa.

Il rispettivo medico prescrittore provvederà all'addestramento sui seguenti punti:

Precauzioni per la conservazione

Dosi e indicazioni per il trattamento

Preparazione di una dose di Cinryze (1000 unità) mediante la ricostituzione di due flaconcini

Modalità di ricostituzione di ciascun flaconcino

Tecnica di iniezione endovenosa

Modalità e velocità di somministrazione di una dose di Cinryze (1000 unità)

Istruzione sulla necessità di richiedere un trattamento di emergenza da parte di operatori sanitari, in caso di irreperibilità di un accesso venoso o in caso di mancanza di efficacia

Istruzioni sulla gestione di possibili reazioni avverse al farmaco

Informazioni sulla necessità di tenere un diario, per documentare ogni trattamento ricevuto a casa, e di portarlo a ogni visita. Le informazioni raccolte devono comprendere:

Data e ora del trattamento

Numero di lotto e dose ricevuta

Indicazione per il trattamento (attacco acuto o profilassi)

Risposta al trattamento

Eventuali reazioni avverse

Un foglio illustrativo contenente informazioni dettagliate sui punti chiave dell'addestramento deve essere conservato a casa per ulteriore consultazione.