

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIUOS VALSTYBĖS NARĖS TURI
ĮVYKDYTI**

Valstybės narės turi užtikrinti, kad tos valstybės teritorijoje būtų laikomasi visų sąlygų ar apribojimų, skirtų saugiam ir veiksmingam toliau aprašyto vaistinio preparato vartojimui užtikrinti:

- prieš preparatui patenkant į rinką valstybėje narėje, nacionalinė kompetentinga institucija turi suderinti mokomosios medžiagos turinį ir formatą su rinkodaros teisės turėtoju;
- Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi užtikrinti, kad preparatui patekus į rinką visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie skirs Cinryze, būtų pateiktas mokomosios medžiagos rinkinys.

Į mokomosios medžiagos rinkinį turi įeiti:

- Cinryze preparato charakteristikų santrauka ir informacijos pacientui lapelis;
- mokomoji medžiaga, skirta sveikatos priežiūros specialistams;
- mokomoji medžiaga, skirta ne sveikatos priežiūros specialistams.

Į mokomąją medžiagą, skirtą sveikatos priežiūros specialistams, turi būti įtraukta toliau nurodyta pagrindinė informacija:

Duomenų apie šio vaistinio preparato vartojimą namie arba preparato leidimąsi nėra daug.

Preparatą skiriantis gydytojas privalo nustatyti, kurie pacientai gali būti tinkami gydytis namie arba patys susileisti Cinryze.

Preparatą skiriantis gydytojas privalo tinkamai apmokyti ne sveikatos priežiūros specialistą, kuris taikys gydymą namie, pvz., pacientą, kuris pats leis preparatą, arba šeimos narį. Siekiant užtikrinti optimalią praktiką, turi būti reguliariai tikrinama Jūsų ir (arba) Jūsų globėjo preparato leidimo metodika.

Teikiamas apmokymas turi apimti šiuos elementus:

Laikymo sąlygos

Dozės ir gydymo indikacijos

Vienos Cinryze dozės (1000 vienetų) ruošimas paruošiant du buteliukus

Kiekvieno buteliuko ruošimo metodas

Intraveninės injekcijos leidimo metodika

Vienos Cinryze dozės (1000 vienetų) leidimo metodas ir greitis

Nurodymas kreiptis dėl sveikatos priežiūros specialistų teikiamo nedelsiamo gydymo, jei nepavyko pataikyti į veną arba veiksmingai suleisti preparato.

Nurodymas, kaip gydyti galimas nepageidaujamas reakcijas į vaistą

Informacija apie būtinybę vesti dienyną, kad būtų dokumentuojamas kiekvienas namie taikytas gydymas, ir atsinešti dienyną kiekvieno apsilankymo metu. Turi būti renkama ši informacija:

Gydymo data ir laikas

Serijos numeris ir suleista dozė

Gydymo indikacija (ūminis priepuolis arba profilaktika)

Atsakas į gydymą

Visos nepageidaujamos reakcijos

Preparatą skiriantis gydytojas privalo užtikrinti, kad ne sveikatos priežiūros specialistas įgijo visus reikiamus įgūdžius ir kad Cinryze galima saugiai ir veiksmingai vartoti namie.

Po preparato pateikimo į rinką vedamo registro, į kurį sveikatos priežiūros specialistai raginami įrašyti pacientus, buvimas

Į mokomąją medžiagą, skirtą ne sveikatos priežiūros specialistams, turi būti įtraukta toliau nurodyta pagrindinė informacija:

Duomenų apie šio vaistinio preparato vartojimą namie arba preparato leidimąsi nėra daug.

Preparatą skiriantis gydytojas gali nuspręsti, kad Cinryze gali leisti namie ne sveikatos priežiūros specialistas, pvz., šeimos narys, arba pacientas gali leisti pats.

Būtinai įgūdžiai, kuriuos ne sveikatos priežiūros specialistai turi įgyti, kad galėtų saugiai ir veiksmingai leisti preparatą namie.

Preparatą skiriantis gydytojas teiks apmokymą, apimantį šiuos elementus:

Laikymo sąlygos

Dozės ir gydymo indikacijos

Vienos Cinryze dozės (1000 vienetų) ruošimas paruošiant du buteliukus

Kiekvieno buteliuko ruošimo metodas

Intraveninės injekcijos leidimo metodika

Vienos Cinryze dozės (1000 vienetų) leidimo metodas ir greitis

Nurodymas kreiptis sveikatos priežiūros specialistų teikiamo nedelsiamo gydymo, jei nepavyko pataikyti į veną arba gydymas nepakankamai veiksmingas.

Nurodymas, kaip gydyti galimas nepageidaujamas reakcijas į vaistą

Informacija apie būtinybę vesti dienyną, kad būtų dokumentuojamas kiekvienas namie taikytas gydymas, ir atsinešti dienyną kiekvieno apsilankymo metu. Turi būti renkama ši informacija:

Gydymo data ir laikas

Serijos numeris ir suleista dozė

Gydymo indikacija (ūminis priepuolis arba profilaktika)

Atsakas į gydymą

Visos nepageidaujamos reakcijos

Lapelis su išsamia informacija apie pagrindinius mokymo elementus, kurį reikia laikyti namie, kad prireikus būtų galima peržiūrėti.