

ANNES

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI
MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet kollha jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht, jiġu implimentati fit-territorju nazzjonali tagħhom:

- Qabel it-tnedija tal-prodott f'kull Stat Membru, l-awtorità kompetenti nazzjonali għandha taqbel dwar il-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.
- Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jiżgura li, fit-tnedija tal-prodott, il-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Sahħa kollha li huma mistennija li jagħtu riċetta għal Cinryze, jingħataw il-Pakkett edukattiv.

Il-pakkett edukattiv għandu jinkludi dawn li ġejjin:

- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' Tagħrif għal Pazjent għal Cinryze
- Materjal edukattiv għal Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Sahħa
- Materjali edukattivi għal persuni li mhumiex Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Sahħa

Il-materjal edukattiv għal Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Sahħa għandu jinkludi informazzjoni dwar l-elementi ewlenin li ġejjin:

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali għall-kura d-dar u l-ghoti mill-pazjent innifsu.

Hi r-responsabbiltà tat-tabib li jkun qed jagħti r-riċetta biex jistabbilixxi liema pazjenti jistgħu jkunu adattati biex jirċievu kura d-dar jew biex jagħtu d-doża ta' Cinryze lilhom infushom

Hi r-responsabbiltà tat-tabib li jkun qed jagħti r-riċetta li jipprovdi taħriġ adattat li persuna li mhix professjonist fil-qasam tal-kura tas-sahħa li tkun se tagħti l-kura d-dar, bħal pazjent għall-ghoti lulu nnifsu jew membru tal-familja. Trid issir evalwazzjoni regolari tal-ghoti mill-pazjent/persuna li tkun qed tieġu hsiebu biex jiġi żgurat li l-aħjar Prattika qed tinzamm.

It-taħriġ li jrid jiġi pprovdut għandu jindirizza l-elementi li ġejjin

Prekawzjoni għal hażna

Dożi u Indikazzjonijiet tal-kura

Preparazzjoni ta' doża waħda ta' Cinryze (1000 Unità) billi jiġu rrikostitwiti żewġ kunjetti

Metodu ta' rikostituzzjoni ta' kull kunjett

Teknika ta' Injezzjoni ġol-vini

Metodu u rata tal-ghoti ta' doża waħda ta' Cinryze (1000 Unità)

Istruzzjonijiet biex tinkiseb kura ta' emerġenza minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-sahħa f'każ li ma jinkisibx aċċess venuż jew f'każ ta' nuqqas ta' effikaċja

Istruzzjonijiet dwar kif għandhom jiġi mmaniġġjati reazzjonijiet avversi tal-medicina possibbli

Informazzjoni dwar il-htieġa li jinżamm djarju sabiex tittiehed nota ta' kull kura li tkun ingħatat id-dar u biex jingħab għal kull waħda mill-viżti għand it-tabib. It-tagħrif miġbur għandu jinkludi:

Data u hin tal-kura

Numru tal-lott u d-doża riċevuta

Indikazzjoni għall-kura (attakk akut jew profilassi)

Rispons għall-kura

Kwalunkwe reazzjonijiet avversi

Hi r-responsabbiltà tat-tabib li jkun qed jagħti r-riċetta li jivverifika li l-hiliet kollha meħtieġa jkunu nkisbu mill-persuna li mhix professjonist fil-qasam tal-kura tas-sahħa u li Cinryze jista' jingħata d-dar b'mod sigur u effettiv.

L-eżistenza ta' reġistru ta' wara t-tqeghid fis-suq li fih il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-sahħa huma inkoraġġiti li jirreġistraw il-pazjenti

Il-materjal edukattiv għal persuni li mhumiex Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Sahħa għandu jinkludi informazzjoni dwar l-elementi ewlenin li ġejjin:

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali għall-kura d-dar u l-ghoti mill-pazjent innifsu.

Għal xi pazjenti, it-tabib li jagħti r-riċetta jista' jiddeċiedi li Cinryze jista' jingħata d-dar minn persuna li mhix Professionist fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa, bħal membru tal-familja jew mill-pazjent innifsu.

Ħiliet meħtieġa għandhom jinkisbu minn persuni li mhumiex professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa qabel ma Cinryze jkun jista' jingħata d-dar b'mod sigur u effettiv.

It-tabib tagħhom li jagħti r-riċetta ser tipprovdi tahrig' dwar l-elementi li ġejjin:

Prekawzzjoni għal hażna

Doži u Indikazzjonijiet tal-kura

Preparazzjoni ta' doża waħda ta' Cinryze (1000 Unità) billi jiġu rrikostitwiti żewġ kunjetti

Metodu ta' rikostituzzjoni ta' kull kunjett

Teknika ta' injezzjoni ġol-vini

Metodu u rata tal-ghoti ta' doża waħda ta' Cinryze (1000 Unità)

Istruzzjonijiet biex tinkiseb kura ta' emergenza minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa f'każ li ma jinkisibx aċċess venuż jew f'każ ta' nuqqas ta' effikaċja

Istruzzjonijiet dwar kif għandhom jiġi mmaniġġjati reazzjonijiet avversi tal-mediċina possibbli

Informazzjoni dwar il-ħtieġa li jinżamm djarju sabiex tittiehed nota ta' kull kura li tkun ingħatat id-dar u biex jinġab għal kull waħda mill-viżti għand it-tabib. L-informazzjoni miġbura għandha tinkludi:

Data u ħin tal-kura

Numru tal-lott u d-doża riċevuta

Indikazzjoni għall-kura (attakk akut jew profilassi)

Rispons għall-kura

Kwalunkwe reazzjonijiet avversi

Fuljett li jipprovdi informazzjoni dettaljata dwar l-elementi ewlenin tat-tahrig' li għandu jinżamm id-dar għal referenza addizzjonali.