

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIGE EN
EFFECTIEVE GEBRUIK VAN HET DOOR DE LIDSTATEN TE IMPLEMENTEREN
GENEESMIDDEL**

De lidstaten moeten zeker stellen dat alle voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het veilige en effectieve gebruik van het hieronder beschreven geneesmiddel in hun nationale rechtsgebied worden geïmplementeerd:

- Voorafgaand aan lancering van het product in de lidstaat zal de nationale competente autoriteit de inhoud en vorm van het instructiemateriaal overeenkomen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.
- De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient ervoor te zorgen dat alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg van wie wordt verwacht dat zij Cinryze zullen voorschrijven, bij de lancering een instructiepakket zullen ontvangen.

Het instructiepakket dient het volgende te bevatten:

- Samenvatting van de productkenmerken en bijsluiters voor Cinryze
- Instructiemateriaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- Instructiemateriaal voor niet-beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Het instructiemateriaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dient informatie te bevatten over de volgende belangrijke elementen:

Er is beperkte informatie over het gebruik van dit geneesmiddel bij thuis- of zelftoediening.

Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvend arts te bepalen welke patiënten in aanmerking kunnen komen voor thuis- of zelftoediening van Cinryze.

Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvend arts de niet-beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de behandeling thuis zullen toedienen, zoals de patiënt voor zelftoediening of een familielid, de juiste training te geven. De toediening door de patiënt/verzorger dient regelmatig te worden beoordeeld om handhaving van de optimale praktijk zeker te stellen.

Bij de te geven training dienen de volgende elementen aan de orde te komen

Voorzorgsmaatregelen voor bewaring

Doses en indicaties van behandeling

Bereiding van één dosis Cinryze (1000 eenheden) door reconstitutie van twee flacons

Reconstitutiemethode voor elke flacon

Techniek van intraveneuze injectie

Wijze en snelheid van toediening van één dosis Cinryze (1000 eenheden)

Instructie om te vragen om een spoedbehandeling door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wanneer het niet lukt veneuze toegang te krijgen of in het geval dat werkzaamheid uitblijft

Instructie voor het behandelen van mogelijke bijwerkingen van het geneesmiddel

Informatie over de noodzaak een dagboek bij te houden om elke thuis ontvangen behandeling te documenteren en het bij elk bezoek mee te brengen. De verzamelde informatie dient te omvatten:

Datum en tijd van behandeling

Chargennummer en ontvangen dosis

Indicatie voor behandeling (acute aanval of profylaxe)

Reactie op behandeling

Mogelijke bijwerkingen

Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvend arts om te verifiëren of alle noodzakelijke vaardigheden zijn verworven door de niet-beroepsbeoefenaar en of Cinryze thuis veilig en effectief kan worden toegediend.

Het bestaan van een post-marketingregistratie waarin beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden aangemoedigd patiënten in te voeren

Het instructiemateriaal voor niet-beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dient informatie te bevatten over de volgende belangrijke elementen:

Er is beperkte informatie over het gebruik van dit geneesmiddel bij thuis- of zelftoediening.

Voor sommige patiënten kan de voorschrijvend arts besluiten dat Cinryze thuis kan worden toegediend door een niet-beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zoals een familielid, of door middel van zelftoediening.

De noodzakelijke vaardigheden dienen te worden aangeleerd door niet-beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg alvorens Cinryze thuis veilig en effectief mag worden toegediend.

Hun voorschrijvend arts zal training geven met betrekking tot de volgende elementen:

Voorzorgsmaatregelen voor bewaring

Doses en indicaties van behandeling

Bereiding van één dosis Cinryze (1000 eenheden) door reconstitutie van twee flacons

Reconstitutiemethode voor elke flacon

Techniek van intraveneuze injectie

Wijze en snelheid van toediening van één dosis Cinryze (1000 eenheden)

Instructie om te vragen om een spoedbehandeling door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wanneer het niet lukt veneuze toegang te krijgen of in het geval dat werkzaamheid uitblijft

Instructie voor het behandelen van mogelijke bijwerkingen van het geneesmiddel

Informatie over de noodzaak een dagboek bij te houden om elke thuis ontvangen behandeling te documenteren en het bij elk bezoek mee te brengen. De verzamelde informatie dient te omvatten:

Datum en tijd van behandeling

Chargennummer en ontvangen dosis

Indicatie voor behandeling (acute aanval of profylaxe)

Reactie op behandeling

Mogelijke bijwerkingen

Men dient thuis een folder te bewaren waarin uitgebreide informatie wordt gegeven over de belangrijkste elementen van de training voor verdere raadpleging.