

VEDLEGG

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

Medlemslandene må sørge for at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet bekreftet nedenfor implementeres i deres nasjonale territorium:

- Før markedsføring av legemidlet i medlemslandet skal nasjonal kompetent myndighet og innehaver av markedsføringstillatelsen bli enige om opplæringsmateriellets innhold og format
- Innehaver av markedsføringstillatelsen må sørge for at alt helsepersonell som forventes å foreskrive Cinryze mottar en opplæringspakke ved lansering

Opplæringspakken bør inneholde følgende:

- Preparatomtale og pakningsvedlegg for Cinryze
- Opplæringsmaterieell for helsepersonell
- Opplæringsmaterieell for personer som ikke er helsepersonell

Opplæringsmaterieell for helsepersonell bør inneholde informasjon om følgende nøkkelementer:

Det er begrensede data på bruk av dette legemidlet ved hjemme- eller egenadministrasjon.

Det er forskrivende leges ansvar å bestemme hvilke pasienter som kan foreta hjemme- eller egenadministrasjon av Cinryze.

Det er forskrivende leges ansvar å gi relevant opplæring til personer som ikke er helsepersonell og som skal administrere behandlingen hjemme, som pasienten ved egenadministrasjon eller et familiemedlem. Regelmessig sjekk av pasients/pårørendes administrering skal foretas for å sikre vedvarende optimal teknikk.

Opplæringen som skal gis, bør omhandle følgende elementer

Oppbevaringsbetingelser

Doser og behandlingsindikasjoner

Tilberedning av en dose Cinryze (1000 enheter) ved rekonstituering av to hetteglass

Rekonstitueringsmetode for hvert hetteglass

Intravenøs injeksjonsteknikk

Administrasjonsmåte og -hastighet for en dose Cinryze (1000 enheter)

Instruks om å søke akuttbehandling hos helsepersonell ved mislykket venøs tilgang eller manglende effekt

Instruks for håndtering av mulige bivirkninger

Informasjon om nødvendigheten av å føre en dagbok for å dokumentere hver hjemmebehandling og ta den med til hvert legebesøk. Informasjonen som innhentes bør omfatte:

Behandlingsdato og -tidspunkt

Batchnummer og mottatt dose

Behandlingsindikasjon (akutt anfall eller profylakse)

Behandlingsrespons

Eventuelle bivirkninger

Det er forskrivende leges ansvar å påse at nødvendige ferdigheter er ervervet av personer som ikke er helsepersonell, og at Cinryze kan administreres hjemme på en trygg og effektiv måte.

Det finnes et register til bruk etter markedsføring hvor helsepersonell oppfordres til å registrere pasienter.

Opplæringsmaterieell for personer som ikke er helsepersonell, bør inneholde informasjon om følgende nøkkelementer:

Det er begrensede data på bruk av dette legemidlet ved hjemme- eller egenadministrasjon.

Forskrivende lege kan bestemme at det hos noen pasienter kan foretas administrasjon av Cinryze hjemme, av et familiemedlem som ikke er helsepersonell, eller ved egenadministrasjon.

Nødvendige ferdigheter skal erverves av person som ikke er helsepersonell, før Cinryze kan administreres hjemme på en trygg og effektiv måte.

Forskrivende lege vil gi opplæring om følgende elementer:

Oppbevaringsbetingelser
Doser og behandlingsindikasjoner
Tilberedning av en dose Cinryze (1000 enheter) ved rekonstituering av to hetteglass
Rekonstitueringsmetode for hvert hetteglass
Intravenøs injeksjonsteknikk
Administrasjonsmåte og -hastighet for en dose Cinryze (1000 enheter)
Instruks om å søke akuttbehandling hos helsepersonell ved mislykket venøs tilgang eller manglende effekt
Instruks for håndtering av mulige bivirkninger
Informasjon om nødvendigheten av å føre en dagbok for å dokumentere hver hjemmebehandling og ta den med til hvert legebesøk. Informasjonen som innhentes bør omfatte:
Behandlingsdato og -tidspunkt
Batchnummer og mottatt dose
Behandlingsindikasjon (akutt anfall eller profylakse)
Behandlingsrespons
Eventuelle bivirkninger

Et skriv med detaljert informasjon om opplæringens nøkkelementer som skal oppbevares hjemme for ytterligere henvisning.