

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE NALEŻY WDRÓŻYĆ W KRAJACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwa członkowskie mają obowiązek zapewnić wprowadzenie na swoim terytorium wszystkich warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego opisanych poniżej:

- Przed wprowadzeniem produktu do obrotu w każdym państwie członkowskim właściwy organ krajowy powinien uzgodnić zawartość i format materiałów szkoleniowych z podmiotem odpowiedzialnym
- Podmiot odpowiedzialny powinien dopilnować, aby w momencie wprowadzenia produktu do obrotu wszyscy pracownicy służby zdrowia, którzy będą przepisywać produkt leczniczy Cinryze, byli zaopatrzeni w pakiet szkoleniowy.

Pakiet szkoleniowy powinien zawierać:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego i ulotkę dla pacjenta produktu leczniczego Cinryze
- Materiały szkoleniowe dla pracowników służby zdrowia
- Materiały szkoleniowe dla osób, które nie są pracownikami służby zdrowia

Materiały szkoleniowe dla pracowników służby zdrowia powinny zawierać informacje dotyczące następujących kluczowych kwestii:

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania tego produktu leczniczego w domu lub samodzielnego podania.

Lekarz przepisujący lek jest odpowiedzialny za wyznaczenie pacjentów, którzy mogą stosować produkt w domu lub samodzielnie podawać produkt leczniczy Cinryze.

Lekarz przepisujący lek jest odpowiedzialny za przeprowadzenie odpowiedniego przeszkolenia osób, które nie są pracownikami służby zdrowia, które będą podawać lek w domu, takich jak pacjent samodzielnie podający lek lub członek rodziny. Należy regularnie sprawdzać sposób podania leku przez pacjenta/opiekuna w celu zapewnienia utrzymania optymalnej praktyki.

Szkolenie, które należy przeprowadzić, powinno dotyczyć następujących elementów

Specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania

Dawek oraz wskazań do leczenia

Przygotowania jednej dawki produktu leczniczego Cinryze (1 000 jednostek) poprzez rekonstytucję zawartości dwóch fiolek

Sposobu rekonstytucji zawartości każdej fiołki

Techniki dożylnego wstrzyknięcia

Sposobu oraz szybkości podawania jednej dawki produktu Cinryze (1 000 jednostek)

Instrukcji dotyczących udzielenia nagłej pomocy medycznej przez pracownika służby zdrowia w przypadku nieuzyskania dostępu do żyły lub braku skuteczności

Instrukcji dotyczących postępowania w przypadku wystąpienia możliwych działań niepożądanych

Informacji o potrzebie prowadzenia dziennika w celu dokumentowania każdego zastosowania produktu w domu, oraz przynoszenia dziennika na każdą wizytę do lekarza. Zebrane dane powinny zawierać:

Datę i godzinę podania produktu

Numer serii i wielkość otrzymanej dawki

Wskazanie do leczenia (ciężki napad lub zapobieganie)

Odpowiedź na leczenie

Jakiegolwiek działania niepożądane

Lekarz przepisujący lek jest odpowiedzialny za sprawdzenie, czy osoba, która nie jest pracownikiem służby zdrowia posiada wszystkie niezbędne umiejętności oraz za zapewnienie, że produkt Cinryze może być bezpiecznie i skutecznie podawany w domu.

Zaleca się prowadzenie rejestru po dopuszczeniu do obrotu, do którego pracownicy służby zdrowia proszeni są o wprowadzanie danych pacjentów.

Materiały szkoleniowe dla osób, które nie są pracownikami służby zdrowia, powinny zawierać informacje dotyczące następujących kluczowych kwestii:

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania tego produktu leczniczego w domu lub samodzielnego podania.

W przypadku niektórych pacjentów lekarz przepisujący produkt może zdecydować, że produkt Cinryze może być podawany w domu przez osobę, która nie jest pracownikiem służby zdrowia, taką jak członek rodziny, lub samodzielnie.

Zanim produkt Cinryze będzie mógł być bezpiecznie i skutecznie stosowany w domu, osoby, które nie są pracownikami służby zdrowia, muszą nabyć niezbędne umiejętności.

Lekarz przepisujący lek przeprowadzi szkolenie dotyczące następujących elementów:

Specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania

Dawek oraz wskazań do leczenia

Przygotowania jednej dawki produktu leczniczego Cinryze (1 000 jednostek) poprzez rekonstytucję zawartości dwóch fiolek

Sposobu rekonstytucji zawartości każdej fiołki

Techniki dożylnego wstrzyknięcia

Sposobu oraz szybkości podawania jednej dawki produktu Cinryze (1 000 jednostek)

Instrukcji dotyczących udzielenia nagłej pomocy medycznej przez pracownika służby zdrowia w przypadku nieuzyskania dostępu do żyły lub braku skuteczności

Instrukcji dotyczących postępowania w przypadku wystąpienia możliwych działań niepożądanych

Informacji o potrzebie prowadzenia dziennika w celu dokumentowania każdego zastosowania produktu w domu, oraz przynoszenia dziennika na każdą wizytę do lekarza. Zebrane dane powinny zawierać:

Datę i godzinę podania produktu

Numer serii i wielkość otrzymanej dawki

Wskazanie do leczenia (ciężki napad lub zapobieganie)

Odpowiedź na leczenie

Jakiegolwiek działania niepożądane

W celu możliwości uzyskania dalszej informacji, w domu należy przechowywać ulotkę ze szczegółową informacją dotyczącą kluczowych kwestii szkolenia.