

## **ANEXO**

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO  
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento abaixo descritas são implementadas no seu território nacional:

- Antes do lançamento do medicamento no Estado Membro, a autoridade nacional competente deverá chegar a acordo sobre o conteúdo e formato do material educacional com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.
- O Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá assegurar que, na altura do lançamento, todos os Profissionais de Saúde que poderão prescrever Cinryze recebem um conjunto do material educacional.

O conjunto do material educacional deverá conter o seguinte:

- Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo do Doente relativo a Cinryze
- Material educacional para os Profissionais de Saúde
- Materiais educacionais para as pessoas que não são Profissionais de Saúde

O material educacional para os Profissionais de Saúde deve incluir informação sobre os seguintes elementos essenciais:

Existem dados limitados sobre a utilização deste medicamento no tratamento no domicílio ou em auto-administração.

O médico prescritor é responsável por determinar quais são os doentes mais aptos para tratamento no domicílio ou para auto-administração de Cinryze.

O médico prescritor é responsável por assegurar a formação apropriada da pessoa que não é um profissional de saúde que administrará o tratamento no domicílio, como por exemplo, o doente no caso de auto-administração ou um familiar. A revisão regular da administração pelo doente ou pelo prestador de cuidados necessita de ser efectuada para assegurar a manutenção de uma prática óptima.

A formação que vai ser proporcionada deve abordar os seguintes elementos:

Precauções de conservação

Doses e indicações do tratamento:

Preparação de uma dose de Cinryze (1.000 Unidades) reconstituindo dois frascos para injectáveis

Método para a reconstituição de cada frasco para injectáveis

Técnica da injeção intravenosa

Modo e via de administração de uma dose de Cinryze (1.000 Unidades)

Instruções para obter tratamento de emergência por profissionais de saúde na impossibilidade de obter o acesso venoso ou no caso de falta de eficácia

Instruções sobre o tratamento de possíveis reacções adversas medicamentosas

Informação sobre a necessidade de manter um diário para documentar cada tratamento recebido no domicílio e de o levar em cada visita. A informação recolhida deve incluir:

Data e hora do tratamento

Número do lote e dose recebida

Indicação para o tratamento (crise aguda ou profilaxia)

Resposta ao tratamento

Quaisquer reacções adversas

O médico prescritor é responsável por verificar que foram adquiridas todas as competências necessárias pela pessoa que não é profissional de saúde e que Cinryze pode ser administrado de maneira segura e eficaz no domicílio.

A existência de um registo após comercialização no qual os profissionais de saúde são encorajados a registar os doentes.

O material educacional para as pessoas que não são Profissionais de Saúde deve incluir informação sobre os seguintes elementos essenciais:

Existem dados limitados sobre a utilização deste medicamento no tratamento no domicílio ou em auto-administração.

No caso de alguns doentes, o médico prescriptor pode decidir que Cinryze pode ser administrado no domicílio por uma pessoa que não é um Profissional de Saúde como um familiar ou por auto-administração.

As pessoas que não são Profissionais de Saúde têm de adquirir as competências necessárias antes de Cinryze poder ser administrado de maneira segura e eficaz no domicílio.

O seu médico prescriptor assegurará a formação nos seguintes elementos:

Precauções de conservação

Doses e indicações do tratamento:

Preparação de uma dose de Cinryze (1.000 Unidades) reconstituindo dois frascos para injectáveis

Método para a reconstituição de cada frasco para injectáveis

Técnica da injeção intravenosa

Modo e via de administração de uma dose de Cinryze (1.000 Unidades)

Instruções para obter tratamento de emergência por profissionais de saúde na impossibilidade de obter o acesso venoso ou no caso de falta de eficácia

Instruções sobre o tratamento de possíveis reacções adversas medicamentosas

Informação sobre a necessidade de manter um diário para documentar cada tratamento recebido no domicílio e de o levar em cada visita. A informação recolhida deve incluir:

Data e hora do tratamento

Número do lote e dose recebida

Indicação para o tratamento (crise aguda ou profilaxia)

Resposta ao tratamento

Quaisquer reacções adversas

Um folheto fornecendo as informações detalhadas sobre os elementos essenciais da formação deve ser guardado no domicílio para futura consulta.