

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, PENTRU A FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE
MEMBRE**

Statele Membre se vor asigura că sunt implementate, pe teritoriul național, toate condițiile și restricțiile descrise mai jos, referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului:

- Înainte de punerea pe piață a medicamentului într-un Stat Membru, autoritatea națională competentă va ajunge la un acord cu deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la conținutul și formatul materialelor educaționale.
- Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se va asigura că, la momentul punerii pe piață, întregului personal medical care se preconizează că urmează să prescrie Cinryze i s-a pus la dispoziție un pachet educațional.

Pachetul educațional trebuie să conțină următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospectul pentru Cinryze
- Material educațional pentru personalul medical
- Material educațional pentru persoane care nu fac parte din personalul medical

Materialul educațional pentru personalul medical trebuie să includă informații asupra următoarelor elemente-cheie:

Există date limitate referitoare la utilizarea acestui medicament la domiciliu sau prin auto-administrare.

Este responsabilitatea medicului prescriptor să determine care pacienți sunt eligibili pentru administrarea la domiciliu sau pentru auto-administrarea Cinryze

Este responsabilitatea medicului prescriptor să asigure un instructaj adecvat persoanelor care nu fac parte din personalul medical, care urmează să administreze tratamentul la domiciliu, de exemplu un membru al familiei, precum și pacientului, în caz de auto-administrare. Trebuie revizuit cu regularitate modul de administrare de către pacient / persoana care acordă îngrijire, pentru a se asigura faptul că este menținută tehnica optimă

Instructajul asigurat trebuie să aibă în vedere următoarele elemente:

Precauții pentru păstrare

Doze și indicații de tratament

Prepararea unei doze de Cinryze (1000 unități) prin reconstituirea a două flacoane

Metoda de reconstituire pentru fiecare flacon

Tehnica de injectare intravenoasă

Metoda și viteza de administrare a unei doze de Cinryze (1000 unități)

Instrucțiuni în sensul de a solicita tratament de urgență din partea personalului medical în cazul eșecului de a obține un acces venos sau în caz de lipsă de eficacitate

Instrucțiuni referitoare la abordarea terapeutică a posibilelor reacții adverse la medicament

Informații referitoare la necesitatea de a ține un jurnal în care să se consemneze fiecare tratament administrat la domiciliu și care trebuie să fie adus la fiecare vizită la medic. Informațiile colectate trebuie să includă:

Data și ora administrării tratamentului

Numărul lotului și doza administrată

Indicația de tratament (episod acut sau profilaxie)

Răspunsul la tratament

Toate reacțiile adverse

Este responsabilitatea medicului prescriptor să verifice dacă persoana care acordă asistență și care nu face parte din personalul medical a dobândit toate abilitățile necesare și dacă administrarea Cinryze la domiciliu se poate face în condiții de siguranță și eficacitate.

Existența unui registru pentru experiența ulterioară punerii pe piață, în care personalul medical va fi încurajat să înscrie pacienți

Materialul educațional pentru persoanele care nu fac parte din personalul medical trebuie să includă informații asupra următoarelor elemente-cheie:

Există date limitate referitoare la utilizarea acestui medicament la domiciliu sau prin auto-administrare.

În cazul unor pacienți, medicul prescriptor poate decide că Cinryze poate fi administrat la domiciliu de către o persoană care nu face parte din personalul medical, de exemplu un membru al familiei, sau prin auto-administrare.

Persoanele care nu fac parte din personalul medical trebuie să dobândească abilitățile necesare înainte de a administra Cinryze la domiciliu, în condiții de siguranță și eficacitate.

Medicul prescriptor respectiv va oferi instructaj referitor la următoarele elemente:

Precauții pentru păstrare

Doze și indicații de tratament

Prepararea unei doze de Cinryze (1000 unități) prin reconstituirea a două flacoane

Metoda de reconstituire pentru fiecare flacon

Tehnica de injectare intravenoasă

Metoda și viteza de administrare a unei doze de Cinryze (1000 unități)

Instrucțiuni în sensul de a solicita tratament de urgență din partea personalului medical în cazul eșecului de a obține un acces venos sau în caz de lipsă de eficacitate

Instrucțiuni referitoare la abordarea terapeutică a posibilelor reacții adverse la medicament

Informații referitoare la necesitatea de a ține un jurnal în care să se consemneze fiecare tratament administrat la domiciliu și care trebuie să fie adus la fiecare vizită la medic

Informațiile colectate trebuie să includă:

Data și ora administrării tratamentului

Numărul lotului și doza administrată

Indicația de tratament (episod acut sau profilaxie)

Răspunsul la tratament

Toate reacțiile adverse

O broșură conținând informații detaliate asupra elementelor-cheie ale instructajului, care trebuie păstrată la domiciliu pentru a putea fi consultată ulterior.