

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Členské štáty musia zabezpečiť, aby boli v rámci ich krajiny splnené všetky podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku uvedené nižšie:

- Pred uvedením lieku na trh v členskom štáte má národná kompetentná autorita schváliť obsah a formu vzdelávacieho materiálu držiteľa rozhodnutia o registrácii
- Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) má zabezpečiť, aby pri uvádzaní lieku na trh dostali všetci lekári, o ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať Cinryze, vzdelávací balíček.

Vzdelávací balíček má obsahovať nasledujúce:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov Cinryze
- Vzdelávací materiál pre lekárov
- Vzdelávacie materiály pre nezdavotníkov

Vzdelávací materiál pre lekárov má obsahovať informácie o nasledujúcich kľúčových prvkoch:

O používaní tohto lieku doma alebo o svojpomocnom podaní sú k dispozícii obmedzené údaje.

Je zodpovednosťou predpisujúceho lekára určiť, ktorí pacienti môžu byť vhodní pre podanie Cinryze doma alebo pre svojpomocné podanie.

Je zodpovednosťou predpisujúceho lekára poskytnúť primerané školenie pre nezdavotníkov, ktorí budú podávať liečbu doma, ako je pacient pre svojpomocné podanie alebo rodinný príslušník. Podávanie pacientom/opatrovateľom je potrebné pravidelne kontrolovať, aby sa zabezpečilo zachovanie optimálneho postupu.

Poskytované školenie má obsahovať nasledujúce prvky

Upozornenia na uchovávanie

Dávky a indikácie liečby

Prípravu jednej dávky Cinryze (1 000 jednotiek) rekonštitúciou dvoch injekčných liekoviek

Spôsob rekonštitúcie každej injekčnej liekovky

Techniku intravenózneho podania

Spôsob a rýchlosť podávania jednej dávky Cinryze (1 000 jednotiek)

Pokyny pre nasadenie núdzovej liečby lekárom, ak nie je možné dosiahnuť venózne prístup alebo v prípade chýbajúcej účinnosti

Pokyny na zvládnutie možných nežiaducich liekových reakcií

Informácie o potrebe zaviesť si denník, aby sa zaznamenávala každá liečba prijatá doma, a o potrebe vziať si tento denník na každú návštevu. Zozbierané informácie majú zahŕňať: Dátum a čas liečby Číslo šarže a prijatú dávku Indikáciu pre liečbu (akútny atak alebo profylaxia) Odpoveď na liečbu Akékoľvek nežiaduce reakcie

Je zodpovednosťou predpisujúceho lekára overovať, či nezdavotnícka osoba dosiahla všetky potrebné zručnosti a či môže byť Cinryze podávaný doma bezpečne a účinne.

Existencia registra po uvedení lieku na trh, do ktorého majú lekári vkladať mená pacientov

Vzdelávací materiál pre nezdavotníkov má obsahovať informácie o nasledujúcich kľúčových prvkoch:

O používaní tohto lieku doma alebo o svojpomocnom podaní sú k dispozícii obmedzené údaje.

V prípade niektorých pacientov sa môže predpisujúci lekár rozhodnúť, že Cinryze im môže podávať doma nezdavotník, ako je rodinný príslušník, alebo si ho môžu podávať svojpomocne.

Predtým, ako bude Cinryze podávaný doma bezpečne a účinne, musia nezdavotníci získať nevyhnutné zručnosti.

Predpisujúci lekár im poskytne školenie o nasledujúcich prvkoch:

Upozornenia na uchovávanie

Dávky a indikácie liečby

Príprava jednej dávky Cinryze (1 000 jednotiek) rekonštitúciou dvoch injekčných liekoviek

Spôsob rekonštitúcie každej injekčnej liekovky

Technika intravenózneho inžekcie

Spôsob a rýchlosť podávania jednej dávky Cinryze (1 000 jednotiek)

Pokyny pre nasadenie núdzovej liečby lekárom, ak nie je možné dosiahnuť venózne prístup alebo v prípade chýbajúcej účinnosti

Pokyny na zvládnutie možných nežiaducich liekových reakcií

Informácie o potrebe zaviesť si denník, aby sa zaznamenávala každá liečba prijatá doma, a o potrebe vziať si tento denník na každú návštevu. Zozbierané informácie majú zahŕňať: Dátum a čas liečby Číslo šarže a prijatú dávku Indikáciu pre liečbu (akútny atak alebo profylaxia) Odpoveď na liečbu Akékoľvek nežiaduce reakcie

Písomná informácia, ktorá poskytuje podrobné informácie o kľúčových prvkoch školenia, sa má doma uchovať pre prípad potreby.