

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVILA, KI NAJ
JIH UVELJAVIJO DRŽAVE ČLANICE**

Države članice morajo zagotoviti, da bodo na njihovem nacionalnem ozemlju uveljavljeni vsi pogoji ali omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila, opisane v nadaljevanju:

- Pred uvedbo zdravila na trg v državi članici mora nacionalni pristojni organ uskladiti vsebino in obliko izobraževalnega gradiva z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (MAH) mora zagotoviti, da bodo ob uvedbi zdravila na trg vsi zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali zdravilo Cinryze, prejeli izobraževalni paket.

Izobraževalni paket naj vsebuje naslednje:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo zdravila Cinryze;
- Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce;
- Izobraževalna gradiva za osebe, ki niso zdravstveni delavci.

Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce mora vključevati informacije o naslednjih ključnih elementih:

Podatkov o uporabi tega zdravila doma in o samozdravljenju z njim je malo.

Zdravnik, ki predpisuje zdravilo, je odgovoren za to, da določi, kateri bolniki bi bili lahko primerni za uporabo zdravila doma oziroma za samozdravljenje z zdravilom Cinryze.

Zdravnik, ki predpisuje zdravilo, je odgovoren za to, da poskrbi za ustrezno izobraževanje osebe, ki ni zdravstveni delavec in ki bo uporabljala zdravilo doma, na primer bolnik v primeru samozdravljenja ali družinski član. Treba je redno ocenjevati bolnikovo/negovalčevo uporabo zdravila, da se zagotovi vzdrževanje najboljše prakse.

Zagotovljeno izobraževanje mora vsebovati naslednje elemente:

Navodila za shranjevanje,

Odmerki in indikacije za zdravljenje,

Priprava enega odmerka zdravila Cinryze (1000 enot) z rekonstitucijo dveh vial,

Način rekonstitucije posamezne vial,

Tehnika intravenske injekcije,

Način in hitrost dajanja (injiciranja) enega odmerka zdravila Cinryze (1000 enot),

Navodilo, da je treba poiskati pomoč zdravstvenih delavcev za nujno zdravljenje v primeru, ko ne uspe intravensko injiciranje, ali v primeru neučinkovitosti zdravila,

Navodila za ravnanje v primeru možnih neželenih učinkov zdravila,

Informacije, da je treba voditi dnevnik in v njem dokumentirati vsako zdravljenje, prejeto doma, dnevnik pa prinesiti na vsak zdravniški pregled. Zbrani podatki morajo obsegati:

Datum in čas zdravljenja,

Številko serije in prejeti odmerki,

Indikacijo za zdravljenje (akuten napad ali profilaksa),

Odziv na zdravljenje,

Morebitne neželene učinke.

Zdravnik, ki predpisuje zdravilo, se mora prepričati, da si je oseba, ki ni zdravstveni delavec, pridobila vse potrebno strokovno znanje in da se zdravilo Cinryze lahko varno in učinkovito uporablja doma.

Obstoj postmarketinškega registra, v katerega zdravstveni delavci vpisujejo bolnike, k čemur jih spodbujamo.

Izobraževalno gradivo za osebe, ki niso zdravstveni delavci, naj obsega informacije o naslednjih ključnih elementih:

Podatki o uporabi tega zdravila doma in o samozdravljenju z njim so omejeni.

Zdravnik, ki predpisuje zdravilo, se lahko odloči, da nekaterim bolnikom lahko daje zdravilo Cinryze doma oseba, ki ni zdravstveni delavec, na primer družinski član, ali da si lahko dajejo zdravilo bolniki sami.

Osebe, ki niso zdravstveni delavci, si morajo pridobiti potrebno znanje, preden se lahko zdravilo Cinryze varno in učinkovito uporablja doma.

Njihov zdravnik, ki predpisuje zdravilo, bo poskrbel za izobraževanje o naslednjih elementih:

Navodila za shranjevanje,

Odmerki in indikacije za zdravljenje,

Priprava enega odmerka zdravila Cinryze (1000 enot) z rekonstitucijo dveh vial,

Način rekonstitucije posamezne vial,

Tehnika intravenske injekcije,

Način in hitrost dajanja (injiciranja) enega odmerka zdravila Cinryze (1000 enot),

Navodilo, da je treba poiskati pomoč zdravstvenih delavcev za nujno zdravljenje v primeru, ko ne uspe intravensko injiciranje, ali v primeru neučinkovitosti zdravila,

Navodila za ravnanje v primeru možnih neželenih učinkov zdravila,

Informacije, da je treba voditi dnevnik in v njem dokumentirati vsako zdravljenje, prejeto doma, dnevnik pa prinesiti na vsak zdravniški pregled. Zbrani podatki morajo obsegati:

Datum in čas zdravljenja,

Številko serije in prejeti odmerek,

Indikacijo za zdravljenje (akuten napad ali profilaksa),

Odziv na zdravljenje,

Morebitne neželene učinke.

Navodilo s podrobnostmi ključnih elementov izobraževanja, ki naj ga bolnik hrani doma zaradi nadaljnjih napotkov.