

BILAGA

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKALL GENOMFÖRAS AV MEDLEMSLÄNDERNA

Medlemsländerna måste säkerställa att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan genomförs inom deras nationella område:

- Innan läkemedlet förs ut på marknaden i medlemslandet skall den nationella behöriga myndigheten och innehavaren av godkännandet för försäljning komma överens om innehållet och formatet för utbildningsmaterialet.
- När läkemedlet förs ut på marknaden skall innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) säkerställa att all hälso- och sjukvårdspersonal som kan förväntas förskriva Cinryze har fått ett utbildningspaket.

Följande skall ingå i utbildningspaketet:

- produktresumé och bipacksedel för Cinryze
- utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal
- utbildningsmaterial för annan än hälso- och sjukvårdspersonal.

Utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal skall innefatta information om följande viktiga delar:

Det finns begränsade data om användningen av detta läkemedel vid administrering i hemmet eller självadministrering.

Det är den förskrivande läkarens ansvar att fastställa vilka patienter som kan vara lämpliga för administrering i hemmet eller självadministrering av Cinryze.

Det är den förskrivande läkarens ansvar att tillhandahålla lämplig utbildning till annan än hälso- och sjukvårdspersonal som administrerar behandlingen i hemmet, t.ex. patienten för självadministrering eller en familjemedlem. Regelbunden genomgång måste utföras av administreringen som utförs av patienten/vårdaren för att säkerställa att optimala metoder upprätthålls.

Utbildningen som tillhandahålls skall riktas mot följande områden:

Förvaringsanvisningar

Doser och indikationer för behandling

Iordningställande av en dos Cinryze (1 000 enheter) genom beredning av två injektionsflaskor

Metod för beredning av varje injektionsflaska

Teknik för intravenös injektion

Metod och administreringshastighet för en dos Cinryze (1 000 enheter)

Anvisning om att söka akut vård av hälso- och sjukvårdspersonal om man misslyckas med insticket i en ven eller vid brist på effekt

Anvisning om hantering av möjliga läkemedelsbiverkningar

Information om behovet av att föra dagbok för att dokumentera alla behandlingar som ges i hemmet och att medföra dagboken vid varje återbesök. Den insamlade informationen skall innehålla:

datum och tid för behandling

tillverkningssatsnummer och mottagen dos

indikation för behandling (akut attack eller profylax)

svar på behandling

eventuella biverkningar

Det är den behandlande läkarens ansvar att verifiera att alla nödvändiga kunskaper har förvärvats av annan än hälso- och sjukvårdspersonal och att Cinryze kan administreras säkert och effektivt i hemmet.

Ett befintligt register efter godkännandet för försäljning i vilket hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att föra in patienter.

Utbildningsmaterialet för annan än hälso- och sjukvårdspersonal skall innefatta information om följande viktiga delar:

Det finns begränsade data om användningen av detta läkemedel vid administrering i hemmet eller självadministrering.

För vissa patienter kan den förskrivande läkaren besluta att Cinryze kan administreras i hemmet av annan än hälso- och sjukvårdspersonal (t.ex. en familjemedlem) eller genom självadministrering.

Annan än hälso- och sjukvårdspersonal måste skaffa sig nödvändiga kunskaper innan Cinryze kan administreras säkert och effektivt i hemmet.

Deras förskrivande läkare kommer att tillhandahålla utbildning om följande delar:

Förvaringsanvisningar

Doser och indikationer för behandling

Iordningställande av en dos Cinryze (1 000 enheter) genom beredning av två injektionsflaskor

Metod för beredning av varje injektionsflaska

Teknik för intravenös injektion

Metod och administreringshastighet för en dos Cinryze (1 000 enheter)

Anvisning om att söka akut vård av hälso- och sjukvårdspersonal om man misslyckas med insticket i en ven eller vid brist på effekt

Anvisning om hantering av möjliga läkemedelsbiverkningar

Information om behovet av att föra dagbok för att dokumentera alla behandlingar som ges i hemmet och att medföra dagboken vid varje återbesök. Den insamlade informationen skall innehålla:

datum och tid för behandling

tillverkningssatsnummer och mottagen dos

indikation för behandling (akut attack eller profylax)

svar på behandling

eventuella biverkningar

En broschyr med ingående information om de viktiga delarna i utbildningen som skall förvaras hemma för vidare referens.