

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ОСЪЩЕСТВЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-
ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ОСЪЩЕСТВЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държавите-членки осигуряват осъществяването на следните условия или ограничения по отношение на безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

ПУР гарантира, че на всички медицински специалисти, които се очаква да предписват/прилагат Fabrazyme, са предоставени образователни материали, с цел улесняване обучението на пациентите/лицата, които се грижат за пациентите и също като ръководство за лицата, които предписват лекарствения продукт, относно оценката, подбора на пациенти и организационните изисквания за инфузия в домашни условия.

Образователните материали трябва да съдържат следното:

- Ръководство за прилагане на инфузия в домашни условия за медицински специалисти
- Ръководства за прилагане на инфузия в домашни условия за пациенти
- Кратка характеристика на лекарствения продукт и листовка

Образователните материали за медицински специалисти трябва да съдържат следните основни елементи:

- Препоръки относно оценката, подбора на пациенти и организационните изисквания за инфузия в домашни условия.
- Че, отговорност на предписващия лекар е да определя кои пациенти може да са подходящи за самостоятелно приложение от пациента или приложение в домашни условия на Fabrazyme.
- Че, отговорност на предписващия лекар е да осигури подходящо обучение на лицата, които не са медицински професионалисти, като пациент за самостоятелно приложение от пациента или лице, което се грижи за пациент, което ще прилага лечението в домашни условия, ако лекуващият лекар реши, че това е подходящо.
- ,Трябва да се извършва редовна проверка на начина на приложение от пациента и/или лицето, което се грижи за пациента, за да се осигури поддържане на оптимално приложение.
- Обучението, което се провежда на пациента и/или лицето, което се грижи за пациента, трябва да се отнася до следните елементи:
 - Че, е изключително важно строго да се спазват предписаната доза и скорост на инфузия
 - Методът за приготвяне и приложение на Fabrazyme
 - Указания за справяне с възможни нежелани реакции
 - Указания за търсене на спешна помощ от медицински специалисти, в случай на нежелани реакции по време на инфузия
 - Необходимост от търсене на спешно лечение, в случай на невъзможност за осигуряване на венозен достъп или при липса на ефикасност
 - Необходимостта от попълване на дневник за документиране на всяко лечение, приложено в домашно условия, който да се носи при всяко посещение
- Че, отговорност на предписващият лекар е да се увери, че лицата, които не са медицински специалисти, са придобили необходимите умения и че Fabrazyme може безопасно и ефикасно да бъде прилаган в домашни условия.

Образователните материали за пациентите трябва да включват информация за следните основни елементи:

- Предписващият лекар може да реши, че Fabrazyme може а бъде прилаган в домашни условия. Степента на подпомагане за инфузия в домашни условия ще бъде обсъдена и съгласувана с пациента и/или лицето, което се грижи за пациента, и предписващия лекар.
- Лекуващия лекар е отговорен за определяне на пациентите, които може да са подходящи за приложение в домашни условия или за самостоятелно приложение от пациента на Fabrazyme и за организиране на лечението в домашни условия и на обучението на пациента и/или лицето, което се грижи за пациента, на необходимите за това умения.
- Лицата, които не са медицински специалисти трябва да придобият необходимите умения, преди Fabrazyme да може безопасно и ефикасно да се прилага в домашни условия.
- Предписващият лекар ще проведе обучение за следните елементи:
 - Че е изключително важно строго да се спазват предписаната доза и скорост на инфузия
 - Метод за подготовка и приложение на Fabrazyme
 - Указания за справяне с възможни нежелани реакции
 - Указания да се търси спешно лечение от медицински специалисти, в случай на нежелани реакции по време на инфузия
 - Необходимост да се търси спешно лечение, в случай на невъзможност за осигуряване на венозен достъп или при липса на ефикасност
 - Необходимост от попълване на дневник за документиране на всяко лечение, получено в домашни условия, който да се носи при всяко посещение