

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU URČENÉ K IMPLEMENTACI ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU URČENÉ K IMPLEMENTACI ČLENSKÝMI STÁTY

Všechny členské státy zajistí implementaci následujících podmínek a omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání níže popsaného léčivého přípravku.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby všichni zdravotničtí pracovníci, u kterých je předpoklad, že budou předepisovat/používat Fabrazyme, obdrželi výukový balíček, jehož účelem je poskytnout pacientům a pečovatelům veškeré potřebné informace. Slouží také jako příručka pro předepisující lékaře stran hodnocení a výběrů pacientů a organizačních požadavků pro domácí infuzi.

Výukový balíček by měl obsahovat následující:

- příručku k provádění domácí infuze pro zdravotnické pracovníky,
- příručky k provádění domácí infuze pro pacienty,
- souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci.

Výukový materiál pro zdravotnické pracovníky by měl obsahovat následující klíčové informace:

- pokyny k hodnocení a výběru pacientů a organizačním požadavkům pro domácí infuzi;
- informaci, že za výběr pacientů, kteří mohou být vhodní pro domácí infuzi nebo samostatné podávání Fabrazymu bez přítomnosti zdravotnického pracovníka, odpovídá předepisující lékař;
- informaci, že předepisující lékař zodpovídá za poskytnutí odpovídajícího školení nezdravotnickým pracovníkům jako např. pacientovi při samostatném podávání nebo pečovateli, který bude přípravek podávat pacientovi doma, pokud se ošetřující lékař rozhodne, že je takový postup vhodný;
- informace o nutnosti provádět pravidelné kontroly podávání přípravku pacientem a/nebo pečovatelem, aby se zajistilo udržování optimálních postupů;
- školení, kterého se zúčastní pacient a/nebo pečovatel, by se mělo týkat následujících položek:
 - povinnost striktně dodržovat předepsané dávkování a rychlost infuze,
 - způsob přípravy a podání Fabrazymu,
 - pokyny k řešení možných nepříznivých příhod,
 - pokyn vyhledat akutní péči poskytovanou zdravotnickými pracovníky, pokud během infuze dojde k nežádoucím reakcím,
 - povinnost vyhledat akutní péči v případě nemožnosti zajistit venózní přístup (nebo pokud tento postup není efektivní),
 - povinnost vést si deník dokumentující každou léčbu podanou doma a přinést jej ke každé návštěvě.
- Předepisující lékař je zodpovědný za ověření toho, že nezdravotničtí pracovníci získali všechny potřebné zručnosti a že si ve svém domácím prostředí budou Fabrazyme podávat bezpečně a účinně.

Výukový materiál pro pacienty by měl obsahovat informace o následujících klíčových položkách:

- Předepisující lékař se může rozhodnout, že se Fabrazyme může podávat doma. Předepisující lékař s pacientem a/nebo pečovatelem prodiskutuje a domluví úroveň podpory, která je potřebná k domácí infuzi.
- Ošetřující lékař bude zodpovědný za výběr pacientů, kteří mohou být vhodní pro domácí nebo samostatné podávání Fabrazymu, a za organizaci péče doma a vyškolení pacienta a/nebo pečovatele v odpovídajících zručnostech potřebných pro tento postup.
- Nezdravotničtí pracovníci musí získat všechny potřebné zručnosti, než bude možné Fabrazyme v domácím prostředí podávat bezpečně a účinně.
- Jejich předepisující lékař zajistí školení ohledně následujících položek:
 - povinnost striktně dodržovat předepsané dávkování a rychlost infuze,

- způsob přípravy a podání Fabrazymu,
- pokyny k řešení možných nepříznivých příhod,
- pokyn vyhledat akutní péči poskytovanou zdravotnickými pracovníky, pokud během infuze dojde k nežádoucím reakcím,
- povinnost vyhledat akutní péči v případě nemožnosti zajistit venózní přístup (nebo pokud tento postup není efektivní),
- povinnost vést si deník dokumentující každou léčbu podanou doma a přinést jej ke každé návštěvě.