

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSSTATERNE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaterne skal sikre, at alle de betingelser eller begrænsninger vedrørende sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som er beskrevet nedenunder, er implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at læger, som forventes at ordinere/administrere Fabrazyme, får udleveret undervisningsmateriale med det formål at lette uddannelsen af patienter/plejepersonale samt vejlede lægerne i patientevaluering og -udvælgelse og i de organisatoriske krav i forbindelse med hjemmeinfusion.

Pakken med uddannelsesmateriale skal indeholde følgende:

- Manual til sundhedspersonale vedr. hjemmeinfusion
- Manualer til patienter vedr. hjemmeinfusion
- Produktresumé og indlægsseddel

Undervisningsmaterialet til sundhedspersonalet skal omfatte oplysninger om følgende væsentlige elementer:

- Vejledning vedrørende patientevaluering og -udvælgelse og de organisatoriske krav i forbindelse med hjemmeinfusion.
- At det er den ordinerende læges ansvar at bestemme, hvilke patienter der kan være egnede til hjemme- eller selvbehandling med Fabrazyme.
- At det er den ordinerende læges ansvar at sørge for passende uddannelse af ikke-sundhedspersonale som f.eks. patienter, der skal behandle sig selv, eller plejepersonale, der skal administrere behandlingen hjemme, hvis den behandlende læge bestemmer, at dette er hensigtsmæssigt.
- Der skal regelmæssigt føres tilsyn med patientens og/eller plejepersonalets administration af behandlingen for at sikre opretholdelse af optimal praksis.
- Uddannelsen af patienten og/eller plejepersonalet skal omfatte følgende områder:
 - At det er afgørende vigtigt nøje at overholde den ordinerede dosis og infusionshastighed.
 - Fremgangsmåde ved klargøring og administration af Fabrazyme.
 - Vejledning i, hvordan eventuelle bivirkninger håndteres.
 - Information om at søge akut lægehjælp i tilfælde af bivirkninger under en infusion.
 - Behovet for at søge akut behandling i tilfælde af, at der ikke kan opnås adgang til en vene eller i tilfælde af manglende effekt.
 - Behovet for at føre dagbog for at dokumentere hver enkelt behandling modtaget i hjemmet og medbringe denne ved hver konsultation.
- Det er den ordinerende læges ansvar at sikre, at ikke-sundhedspersonale har de nødvendige færdigheder, og at Fabrazyme kan gives sikkert og effektivt som hjemmebehandling.

Uddannelsesmaterialet til patienter skal omfatte oplysninger om følgende væsentlige elementer:

- Den ordinerende læge kan bestemme, at Fabrazyme kan gives som hjemmebehandling. Den ordinerende læge gennemgår og aftaler den nødvendige støtte i forbindelse med hjemmebehandling med patienten og/eller plejepersonalet.
- Den behandlende læge er ansvarlig for at bestemme, hvilke patienter der kan være egnede til hjemme- eller selvbehandling med Fabrazyme og for at træffe de nødvendige foranstaltninger til hjemmebehandling og uddannelse af patienten og/eller plejepersonalet i de færdigheder, der er nødvendige til dette.
- Ikke-sundhedspersonale skal tilegne sig de nødvendige færdigheder, før Fabrazyme kan gives sikkert og effektivt i hjemmet.

- Den ordinerende læge skal sørge for uddannelse vedr. følgende elementer:
 - At det er afgørende vigtigt nøje at overholde den ordinerede dosis og infusionshastighed.
 - Fremgangsmåde ved klargøring og administration af Fabrazyme.
 - Vejledning i, hvordan eventuelle bivirkninger håndteres.
 - Information om at søge akut lægehjælp i tilfælde af bivirkninger under en infusion.
 - Behovet for at søge akut behandling i tilfælde af, at der ikke kan opnås adgang til en vene eller i tilfælde af manglende effekt.
 - Behovet for at føre dagbog for at dokumentere hver enkelt behandling modtaget i hjemmet og medbringe denne ved hver konsultation.