

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS UMGESETZT DURCH DIE
MITGLIEDSSTAATEN**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS UMGESETZT DURCH DIE MITGLIEDSSTAATEN

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Details des Schulungsprogramms für die Fabrazyme Heiminfusion vor der Einführung auf nationaler Ebene mit den zuständigen nationalen Behörden abstimmen, .

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass alles medizinische Fachpersonal, das Fabrazyme verschreibt/anwendet, entsprechendes Lehrmaterial für die Schulung der Patienten/Pflegekräfte sowie Anleitungen für den verschreibenden Arzt zur Bewertung und Auswahl der Patienten und zu organisatorischen Anforderungen für die Heiminfusion erhält.

Das Lehrmaterial muss Folgendes umfassen:

- Anleitungen für die Heiminfusion für medizinische Fachkräfte
- Anleitungen für die Heiminfusion für Patienten
- Fach- und Gebrauchsinformation

Das Lehrmaterial für das medizinische Fachpersonal muss Informationen zu den folgenden zentralen Punkten enthalten:

- Anleitungen hinsichtlich der Bewertung und Auswahl der Patienten und organisatorischen Anforderungen für die Heiminfusion.
- Dass es die Verantwortung des verschreibenden Arztes ist, festzulegen, welche Patienten für die Heiminfusion oder Selbstanwendung von Fabrazyme geeignet sind.
- Dass es die Verantwortung des verschreibenden Arztes ist, nicht medizinisches Fachpersonal, wie der Patient selbst oder Pflegekräfte, die die Behandlung zu Hause vornehmen, zu schulen, wenn der behandelnde Arzt dies für erforderlich hält.
- Regelmäßige Überprüfung der Anwendung durch den Patienten und/oder die Pflegekraft zur Sicherstellung der optimalen Anwendung.
- Die Schulung des Patienten und/oder der Pflegekraft die folgende Punkte umfassen muss:
 - Dass die verschriebene Dosis und die Infusionsrate unbedingt eingehalten werden muss
 - Hinweise zur Vorbereitung und Anwendung von Fabrazyme
 - Anweisungen zur Vorgehensweise bei unerwünschten Ereignissen
 - Anweisungen zum Aufsuchen von medizinischem Fachpersonal zwecks Notfallbehandlung bei unerwünschten Ereignissen während der Infusion
 - Die Notwendigkeit, dringend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen wenn ein Venenzugang nicht möglich ist oder wenn mangelnde Wirksamkeit vorliegt
 - Die Notwendigkeit, ein Tagebuch zu führen, um jede Behandlung zu Hause zu dokumentieren und dieses bei jedem Besuch vorzulegen
- Es liegt in der Verantwortung des verschreibenden Arztes, dass das nicht medizinische Fachpersonal alle erforderlichen Kenntnisse erworben hat und dass Fabrazyme sicher und wirksam zu Hause angewendet werden kann.

Das Lehrmaterial für Patienten muss Informationen zu den folgenden zentralen Punkten enthalten:

- Der verschreibende Arzt entscheidet möglicherweise, dass Fabrazyme zu Hause angewendet werden kann. Der Grad der für die Heiminfusion benötigten Unterstützung wird diskutiert und zwischen dem Patienten und/oder der Pflegekraft und dem verschreibenden Arzt vereinbart.
- Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, die für die Heiminfusion oder Selbstanwendung von Fabrazyme geeigneten Patienten zu bestimmen. Er ist für die Organisation der Behandlung zu Hause und die Schulung des Patienten und/oder der Pflegekraft hinsichtlich der erforderlichen Kenntnisse verantwortlich.
- Nicht medizinisches Fachpersonal muss sich die erforderlichen Kenntnisse aneignen, damit Fabrazyme sicher und wirksam zu Hause angewendet werden kann.
- Der verschreibende Arzt führt die Schulung durch, die folgende Punkte umfasst:
 - Dass die verschriebene Dosis und die Infusionsrate unbedingt eingehalten werden muss
 - Hinweise zur Vorbereitung und Anwendung von Fabrazyme
 - Anweisungen zur Vorgehensweise bei unerwünschten Ereignissen
 - Anweisungen zum Aufsuchen von medizinischem Fachpersonal zwecks Notfallbehandlung bei unerwünschten Ereignissen während der Infusion
 - Die Notwendigkeit, dringend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn ein Venenzugang nicht möglich ist oder mangelnde Wirksamkeit vorliegt.
 - Die Notwendigkeit ein Tagebuch zu führen, um jede Behandlung zu Hause zu dokumentieren und dieses bei jedem Besuch vorzulegen