

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ
ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται οι ακόλουθοι όροι ή περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφεται παρακάτω:

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι σε όλους τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που πρόκειται να συνταγογραφήσουν/χρησιμοποιήσουν το Fabrazyme παρέχεται ένα εκπαιδευτικό πακέτο με στόχο τη διευκόλυνση της εκπαίδευσης των ασθενών/φροντιστών και επίσης την καθοδήγηση των συνταγογράφων σχετικά με την αξιολόγηση και την επιλογή των ασθενών και τις οργανωτικές απαιτήσεις για την έγχυση στο σπίτι.

Το εκπαιδευτικό πακέτο πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα:

- Εγχειρίδιο έγχυσης στο σπίτι για επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης
- Εγχειρίδια έγχυσης στο σπίτι για ασθενείς
- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Το εκπαιδευτικό υλικό για επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση και την επιλογή των ασθενών και τις οργανωτικές απαιτήσεις για την έγχυση στο σπίτι.
- Ότι αποτελεί ευθύνη του συνταγογράφοντα ιατρού να καθορίσει ποιοι ασθενείς μπορεί να είναι κατάλληλοι για χορήγηση στο σπίτι ή αυτοχορήγηση του Fabrazyme.
- Ότι αποτελεί ευθύνη του συνταγογράφοντα ιατρού η παροχή κατάλληλης εκπαίδευσης στον μη επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, όπως είναι ο ασθενής για αυτοχορήγηση ή ένας φροντιστής ο οποίος θα χορηγεί τη θεραπεία στο σπίτι, εάν ο θεράπων ιατρός αποφασίσει ότι αυτό είναι θεμιτό.
- Απαιτείται τακτική αξιολόγηση της χορήγησης από τον ασθενή ή/και το φροντιστή ώστε να διασφαλιστεί η διατήρηση της βέλτιστης πρακτικής.
- Η εκπαίδευση που θα παρασχεθεί στον ασθενή ή/και στο φροντιστή πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
 - Ότι είναι απαραίτητο να ακολουθείται αυστηρά η συνταγογραφημένη δόση και ο ρυθμός έγχυσης
 - Η μέθοδος προετοιμασίας και χορήγησης του Fabrazyme
 - Οδηγίες σχετικά με το χειρισμό πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών
 - Οδηγία για την αναζήτηση άμεσης ιατρικής φροντίδας από επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε περίπτωση οποιωνδήποτε ανεπιθύμητων αντιδράσεων κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης
 - Την ανάγκη αναζήτησης επείγουσας περίθαλψης στην περίπτωση μη επίτευξης φλεβικής προσπέλασης ή σε περίπτωση μη αποτελεσματικότητας
 - Την ανάγκη τήρησης ημερολογίου για την καταγραφή κάθε θεραπείας που λαμβάνεται στο σπίτι και την ανάγκη προσκόμισής του σε κάθε επίσκεψη
- Αποτελεί ευθύνη του συνταγογράφοντα ιατρού να επαληθεύσει ότι ο μη επαγγελματίας του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης έχει αποκτήσει όλες τις απαραίτητες δεξιότητες και ότι το Fabrazyme μπορεί να χορηγηθεί στο σπίτι με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Το εκπαιδευτικό υλικό για ασθενείς πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Ο συνταγογράφων ιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι το Fabrazyme μπορεί να χορηγηθεί στο σπίτι. Το επίπεδο υποστήριξης που απαιτείται για έγχυση στο σπίτι θα συζητηθεί και θα συμφωνηθεί από τον ασθενή ή/και το φροντιστή με τον συνταγογράφοντα ιατρό.
- Ο θεράπων ιατρός θα είναι υπεύθυνος να καθορίσει ποιοι ασθενείς μπορεί να είναι κατάλληλοι για χορήγηση στο σπίτι ή αυτοχορήγηση του Fabrazyme και να συντονίσει τη θεραπεία στο σπίτι και να εκπαιδεύσει τον ασθενή ή/και το φροντιστή στις κατάλληλες δεξιότητες που είναι απαραίτητες για αυτό.
- Για να είναι δυνατή η ασφαλής και αποτελεσματική χορήγηση του Fabrazyme στο σπίτι, οι μη επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να έχουν αποκτήσει τις απαραίτητες δεξιότητες.
- Ο συνταγογράφων ιατρός τους θα παράσχει εκπαίδευση στα ακόλουθα στοιχεία:
 - Ότι είναι απαραίτητο να ακολουθείται αυστηρά η συνταγογραφημένη δόση και ο ρυθμός έγχυσης
 - Η μέθοδος προετοιμασίας και χορήγησης του Fabrazyme
 - Οδηγίες σχετικά με το χειρισμό πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών
 - Οδηγία για την αναζήτηση άμεσης ιατρικής φροντίδας από επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε περίπτωση οποιωνδήποτε ανεπιθύμητων αντιδράσεων κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης
 - Την ανάγκη αναζήτησης επείγουσας περίθαλψης στην περίπτωση μη επίτευξης φλεβικής προσπέλασης ή σε περίπτωση μη αποτελεσματικότητας
 - Την ανάγκη τήρησης ημερολογίου για την καταγραφή κάθε θεραπείας που λαμβάνεται στο σπίτι και την ανάγκη προσκόμισής του σε κάθε επίσκεψη