

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON EL USO SEGURO Y EFICAZ
DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON EL USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados miembros deben asegurarse de que se implementen las siguientes condiciones o restricciones en relación con el uso seguro y eficaz del medicamento descritas a continuación:

El TAC garantizará que a todos los profesionales sanitarios que se prevé prescriban/dispensen/usen Fabrazyme, se les proporcionará un material educacional para facilitar la formación de los profesionales sanitarios, pacientes/cuidadores y para guiar a los prescriptores respecto a la evaluación y selección de los pacientes y los requisitos organizativos para la perfusión en casa.

El material educacional debe contener lo siguiente:

- Manual de perfusión en casa para profesionales sanitarios
- Manuales de perfusión en casa para pacientes
- Ficha técnica o resumen de características del producto y prospecto

El material educacional para profesionales sanitarios debe incluir información sobre los siguientes elementos:

- Directrices sobre la evaluación y la selección de los pacientes y los requisitos organizativos para la perfusión en casa.
- Que es responsabilidad del médico prescriptor determinar qué pacientes son aptos para la administración de la perfusión en casa de Fabrazyme.
- Que es responsabilidad del médico prescriptor proporcionar la formación adecuada a las personas que no son profesionales sanitarios, como el propio paciente o un cuidador que vaya a realizar la administración en casa, si el médico al frente del tratamiento decide que es adecuado.
- Que es necesario revisar periódicamente la administración por parte del paciente o el cuidador para garantizar que se lleva a cabo de forma óptima.
- La formación que se proporcionará al paciente y/o cuidador debe incluir los siguientes elementos:
 - La importancia de seguir estrictamente la dosis prescrita y la velocidad de perfusión
 - Método de preparación y administración de Fabrazyme
 - Instrucciones de actuación ante posibles efectos adversos
 - Instrucciones para recurrir a profesionales sanitarios para recibir tratamiento urgente si se producen reacciones adversas durante una perfusión
 - La necesidad de buscar tratamiento urgente en caso de no conseguir acceso venoso o si hay escasa eficacia
 - La necesidad de mantener un diario para documentar cada tratamiento recibido en casa y llevarlo a cada visita
- Es responsabilidad del médico prescriptor verificar que las personas que no son profesionales sanitarios hayan adquirido todos los conocimientos necesarios y que Fabrazyme pueda ser administrado en casa de forma segura y eficaz.

El material educacional para pacientes debe incluir información sobre los siguientes elementos:

- El médico prescriptor puede decidir que Fabrazyme se administre en casa. El paciente y/o el cuidador discutirán y acordarán con el médico prescriptor el nivel de ayuda requerida para la perfusión en casa.
- El médico al frente del tratamiento será responsable de determinar qué pacientes son aptos para la administración en casa de Fabrazyme y de hacer las disposiciones necesarias para dicha administración, así como de la formación del paciente y/o cuidador en los conocimientos que sean necesarios para ello.

- Las personas que no son profesionales sanitarios deben adquirir todos los conocimientos necesarios antes de que Fabrazyme pueda ser administrado en casa de forma segura y eficaz.
- Su médico prescriptor proporcionará formación sobre los siguientes elementos:
 - La importancia de seguir estrictamente la dosis prescrita y la velocidad de perfusión
 - Método de preparación y administración de Fabrazyme
 - Instrucciones de actuación ante posibles efectos adversos
 - Instrucciones para recurrir a profesionales sanitarios para recibir tratamiento urgente si se producen reacciones adversas durante una perfusión
 - La necesidad de buscar tratamiento urgente en caso de no conseguir acceso venoso o si hay escasa eficacia
 - La necesidad de mantener un diario para documentar cada tratamiento recibido en casa y llevarlo a cada visita