

LISA

**RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA
PIIRANGUD, MIDA RAKENDAVAD LIIKMESRIIGID**

RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD, MIDA RAKENDAVAD LIIKMESRIIGID

Liikmesriigid peavad tagama järgmiste tingimuste või piirangute rakendamise koos allkirjeldatud ravimipreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamisega.

Müügiloa hoidja peab tagama, et kõik tervishoiutöötajad, kes hakkavad Fabrazyme'i välja kirjutama / kasutama, saavad koolituspaketi, mille eesmärk on aidata kaasa patsientide/hooldajate koolitusele ja anda juhised patsientide hindamise ning valimise ja koduse indfundeerimise korraldamise nõuete kohta.

Koolituspakett peab sisaldama järgmist:

- koduse infusiooni juhised tervishoiutöötajatele;
- koduse infusiooni juhised patsientidele;
- ravimi omaduste kokkuvõtet ja infolehte.

Tervishoiutöötajatele mõeldud koolitusmaterjalid peavad sisaldama teavet järgmiste põhielementide kohta.

- Patsientide hindamise ja valimise ning koduse indfusiooni korraldamise juhised.
- Ravimit väljakirjutav arst peab otsustama, milline patsient on sobiv Fabrazyme'i iseseisvaks koduseks manustamiseks.
- Ravimit välja kirjutav arst peab pakkuma asjakohast koolitust inimesele, kes pole meditsiinitöötaja, nt patsiendile, kes hakkab ravimit ise manustama, või hooldajale, kes hakkab ravimit kodus manustama, kui raviarst peab seda asjakohaseks.
- Manustamisnõuetest kinnipidamise tagamiseks tuleb hooldaja antud ja/või patsiendi ravimi manustamist regulaarselt kontrollida.
- Patsiendi/hooldaja koolitus peab tähelepanu juhtima järgmistele elementidele.
 - Väljakirjutatud annuse ja infusioonikiiruse järgimine on ülioluline.
 - Fabrazyme'i ettevalmistamine ja manustamine.
 - Käitumine võimalike kõrvaltoimete tekkimisel.
 - Kui infusiooni ajal ilmnevad kõrvalnähud, tuleb erakorralise abi saamiseks kohe pöörduda meditsiiniastutusse.
 - Kui ei õnnestu saada venoosset juurdepääsu või ravim ei ole efektiivne, siis tuleb kohe otsida muud ravivõimalust.
 - Iga koduse ravi dokumenteerimiseks tuleb pidada päevikut ja see tuleb igale visiidile kaasa võtta.
- Ravimit välja kirjutav arst peab tagama, et inimene, kes ei ole tervishoiutöötaja, on omandanud kõik vajalikud oskused ning Fabrazyme'i saab manustada kodus ohutult ja efektiivselt.

Patsientidele mõeldud koolitusmaterjalid peavad sisaldama teavet järgmiste põhielementide kohta.

- Ravimit välja kirjutav arst võib otsustada, et Fabrazyme'i võib manustada kodus. Patsient ja/või hooldaja arutavad ja lepivad ravimit välja kirjutava arstiga kokku, millist abi on vaja ravimi koduseks infusiooniks.
- Raviarst otsustab, milline patsient võib manustada Fabrazyme'i kodus või iseseisvalt ja organiseerib koduse ravi ning patsiendi ja/või hooldaja koolituse selle jaoks vajalike oskuste omandamiseks.
- Inimene, kes pole tervishoiutöötaja, peab omandama vajalikud oskused enne, kui Fabrazyme'i saab manustada kodus ohutult ja efektiivselt.
- Ravimit välja kirjutav arst teeb koolituse, mis sisaldab järgmiseid elemente.
 - Väljakirjutatud annuse ja infusioonikiiruse järgimine on ülioluline.
 - Fabrazyme'i ettevalmistamine ja manustamine.
 - Käitumine võimalike kõrvaltoimete tekkimisel.

- Kui infusiooni ajal ilmnevad kõrvalnähud, tuleb erakorralise abi saamiseks kohe pöörduda meditsiiniuasutusse.
- Kui ei õnnestu saada venoosset juurdepääsu või ravim ei ole efektiivne, siis tuleb kohe otsida muud ravivõimalust.
- Iga koduse ravi dokumenteerimiseks tuleb pidada päevikut ja see tuleb igale visiidile kaasa võtta.