

LIITE

**LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT
EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE TOTEUTTAA**

LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE TOTEUTTAA

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki alla kuvatut kyseisten lääkkeiden turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset toteutetaan:

Ennen valmisteen markkinoille tuloa myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikille lääkäreille, joiden voidaan olettaa määräävän/käyttävän Fabrazymeä, on toimitettu potilaiden/hoitajien kouluttamista helpottava tietopaketti ja opastettava lääkäreitä ennen valmisteen määrämistä potilaiden arvioinnissa ja valinnassa sekä opastamaan koti-infuusioiden järjestelyvaatimuksissa.

Tietopaketin tulee koostua seuraavista osista:

- kotona tehtävän infuusioiden opas terveydenhuollon ammattilaisille
- kotona tehtävän infuusioiden opas potilaille
- valmisteyhteenveto ja pakkausseloste

Terveydenhuollon ammattilaisille suunnatun koulutusmateriaalin tulee sisältää seuraavat olennaiset asiat:

- Opastusta koskien potilaiden arviointia ja valintaa sekä koti-infuusioiden järjestelyvaatimuksia.
- Fabrazymeä määränneen lääkärin vastuulla on määritellä potilaat, jotka voivat soveltua Fabrazymen koti- tai itsehoitoon.
- Fabrazymeä määränneen lääkärin vastuulla on antaa asianmukaista koulutusta henkilöille, jotka eivät ole terveydenhuollon ammattilaisia, kuten esimerkiksi potilaalle itsehoitoa varten tai kotona hoidon antavalle hoitajalle, jos hoitavasta lääkäristä tämä on soveltuva ratkaisu.
- Potilaan ja/tai hoitajan suorittama lääkkeen anto tulee tarkistaa säännöllisesti, jotta anto pysyy hoito-ohjeiden mukaisena.
- Potilaalle ja/tai hoitajalle suunnatun koulutuksen tulisi käsitellä seuraavia asioita:
 - On olennaista noudattaa tarkasti määrättyä annostusta ja infuusionopeutta
 - Fabrazymen käyttövalmiiksi valmistaminen ja antotapa
 - Ohjeet kuinka toimia mahdollisten haittavaikutusten ilmetessä
 - Ohjeet hakeutua välittömästi terveydenhuollon ammattilaisten hoitoon, jos infuusioiden aikana ilmenee haittavaikutuksia
 - Hakeutua heti hoitoon, jos laskimoyhteyttä ei saada tai jos hoito ei tehoa
 - On tärkeää pitää päiväkirjaa dokumentoimaan jokainen kotona annettu hoito ja ottaa päiväkirja mukaan jokaiselle lääkärikäynnille
- Fabrazymeä määränneen lääkärin vastuulla on varmistaa, että potilas ja/tai hoitaja on saavuttanut kaikki tarvittavat taidot ja että Fabrazyme-hoitoja voidaan antaa kotona turvallisesti ja tehokkaasti.

Potilaille suunnatun koulutusmateriaalin tulee sisältää seuraavat olennaiset asiat:

- Fabrazymeä määrännyt lääkäri voi päättää, että hoitoja voidaan antaa kotona. Potilas ja/tai hoitaja keskustele ja sopii kotona tehtävien infuusioiden vaatimasta tuen määrästä lääkkeen määränneen lääkärin kanssa.
- Fabrazymeä määränneen lääkärin vastuulla on määritellä potilaan soveltuvuus Fabrazymen koti- tai itsehoitoon, järjestää kotihoito ja asianmukainen koulutus hoitoja varten tarvittavien taitojen saavuttamiseksi potilaalle ja/tai hoitajalle.
- Potilaan ja/tai hoitajan tulee saavuttaa kaikki tarvittavat taidot, jotta Fabrazyme-hoitoja voidaan antaa kotona turvallisesti ja tehokkaasti.
- Fabrazymeä määrännyt lääkäri antaa koulutusta seuraavista asioista:
 - On olennaista noudattaa tarkasti määrättyä annostusta ja infuusionopeutta

- Fabrazymen käyttövalmiiksi valmistaminen ja antotapa
- Ohjeet kuinka toimia mahdollisten haittavaikutusten ilmetessä
- Ohjeet hakeutua välittömästi terveydenhuollon ammattilaisten hoitoon, jos infuusioidon aikana ilmenee haittavaikutuksia
- Hakeutua heti hoitoon, jos laskimoyhteyttä ei saada tai jos hoito ei tehoa
- On tärkeää pitää päiväkirjaa dokumentoimaan jokainen kotona annettu hoito ja ottaa päiväkirja mukaan jokaiselle lääkärikäynnille