

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'UTILISATION SÛRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT À METTRE EN ŒUVRE DANS LES ÉTATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT À METTRE EN ŒUVRE DANS LES ÉTATS MEMBRES

Les États membres veilleront à ce que les conditions ou restrictions suivantes concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament décrit ci-dessous soient respectées :

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'assurera que tous les professionnels de santé pouvant prescrire/utiliser Fabrazyme, reçoivent le matériel éducationnel de mise en place de perfusion à domicile visant à faciliter la formation des patients/soignants et à guider les prescripteurs pour l'évaluation, la sélection des patients et l'organisation logistique des perfusions à domicile, .

Le matériel éducationnel doit contenir les éléments suivants :

- un guide de perfusion à domicile à l'attention des professionnels de santé
- un guide de perfusion à domicile destiné aux patients
- le résumé des caractéristiques du produit et la notice

Le matériel éducationnel destiné aux professionnels de santé doit comprendre des informations sur les éléments clés suivants :

- Recommandations relatives à l'évaluation et sélection des patients et à l'organisation logistique pour la mise en place de perfusions à domicile.
- Il est de la responsabilité du médecin prescripteur de sélectionner les patients pouvant réaliser une auto-perfusion ou recevoir une perfusion de Fabrazyme à domicile.
- Il est de la responsabilité du médecin prescripteur de prévoir la formation appropriée qui devra être dispensée au patient en cas d'auto-perfusion ou au soignant qui administrera le traitement à domicile, si le médecin l'estime appropriée.
- L'administration par le patient et/ou soignant devra être régulièrement contrôlée afin d'assurer une qualité optimale des soins.
- La formation à prodiguer au patient et/ou au soignant doit porter sur les points suivants :
 - Il est essentiel de respecter scrupuleusement la dose et le débit de perfusion prescrits
 - Méthode de préparation et d'administration de Fabrazyme
 - Mesures à prendre en cas d'éventuels effets indésirables
 - Instruction afin de se référer à un traitement d'urgence par un professionnel de santé en cas d'effets indésirables survenant lors d'une perfusion
 - Nécessité de se référer à un professionnel de santé en urgence en cas d'échec de l'accès veineux ou de manque d'efficacité
 - Nécessité de tenir un carnet de liaison afin de documenter chaque perfusion administrée à domicile et de l'apporter à chaque visite
- IL est de la responsabilité du médecin prescripteur de s'assurer que le patient ou son soignant a acquis les compétences nécessaires et que Fabrazyme peut être administré à domicile en toute sécurité et efficacité.

Le matériel éducationnel destiné aux patients doit inclure des informations sur les éléments clés suivants :

- Le médecin prescripteur peut décider de la mise en œuvre de perfusions de Fabrazyme à domicile. Le niveau d'assistance requis lors des perfusions à domicile sera évoqué et convenu entre le patient et/ou soignant et le médecin prescripteur.
- Le médecin prescripteur aura la responsabilité de déterminer quels patients sont éligibles à l'auto-perfusion ou à une perfusion de Fabrazyme à domicile et sera chargé de l'organisation du traitement à domicile, ainsi que de la formation aux compétences requises du patient et/ou soignant.

- Les compétences nécessaires devront être acquises par les non professionnels de santé avant que Fabrazyme puisse être administré à domicile en toute sécurité et efficacité.
- Le médecin prescripteur s'assurera de la mise en place d'une formation portant sur les éléments suivants :
 - Nécessité de respecter scrupuleusement la dose et la vitesse de perfusion prescrites
 - Méthode de préparation et d'administration de Fabrazyme
 - Mesures à prendre en cas d'éventuels effets indésirables liés à la manipulation
 - Instruction afin de se référer à un traitement d'urgence par un professionnel de santé en cas d'effets indésirables survenant lors d'une perfusion
 - Nécessité de recourir à un traitement d'urgence en cas d'échec de l'accès veineux ou de manque d'efficacité
 - Nécessité de tenir un carnet de suivi afin de documenter chaque perfusion administrée à domicile et de l'apporter à chaque visite