

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL BIZTOSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A
GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA
VONATKOZÓAN**

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL BIZTOSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓAN

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy érvénybe lépjenek az itt leírt gyógyszerkészítmény biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltételek vagy korlátozások:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani, hogy a Fabrazyme-et felíró, illetve alkalmazó összes egészségügyi szakember (orvos) megkapja a betegek/ápolók betanításához szükséges ismeretterjesztő csomagot, valamint köteles azt is biztosítani, hogy a gyógyszert felíró orvosok útmutatást kapjanak az infúzió otthoni beadása érdekében a betegek kiértékeléséről és kiválasztásáról, valamint az intézményi követelményekről.

Az ismeretterjesztő csomagnak a következőket kell tartalmaznia:

- Egészségügyi szakembereknek szóló útmutató az infúzió otthoni beadásáról
- Betegeknek szóló útmutatók az infúzió otthoni beadásáról
- Alkalmazási előírás és betegtájékoztató

Az egészségügyi szakembereknek szóló oktatóanyagnak információt kell tartalmaznia az alábbi kiemelten fontos pontokról:

- Útmutatás arról, hogy az infúzió otthoni beadása érdekében hogyan kell a betegeket kiértékelni és kiválasztani, valamint milyen intézményi követelményeket kell betartani.
- A gyógyszert felíró orvos felelős azért, hogy kiválassza, mely betegek lehetnek alkalmasak a Fabrazyme otthoni, illetve saját maguknak történő beadására.
- A gyógyszert felíró orvos felelős azért, hogy amennyiben úgy dönt, hogy az infúzió otthoni beadásának feltételei adottak, akkor az egészségügyi képesítés nélküli személy (tehát saját magának történő beadás esetén a beteg, illetve otthoni ápolás esetén a beteget ellátó ápoló) megfelelő betanításban részesüljön.
- A beteg és/vagy otthoni ápoló által történő infúzióbeadást rendszeresen ellenőrizni kell, hogy továbbra is a megfelelő eljárást követik-e.
- A beteg és/vagy az otthoni ápoló számára biztosítandó betanításnak ki kell terjednie az alábbi összes témakörre:
 - Elengedhetetlenül fontos, hogy szigorúan betartsák az előírt adagolást és az infúzió beadásának sebességét
 - A Fabrazyme előkészítésének és beadásának folyamata
 - Útmutatás, a lehetséges mellékhatások kezeléséről
 - Útmutatás, hogy az infúzió közben jelentkező bármilyen mellékhatás esetén sürgősségi ellátást kell kérni megfelelő egészségügyi szakembertől
 - Ha a vénabiztosítás nem sikerül, illetve az eljárás nem hatékony, akkor sürgős segítséget kell kérni
 - Naplót kell vezetni az otthon beadott minden egyes infúzió dokumentálására, és ezt a naplót minden vizitre el kell hozni
- A gyógyszert felíró orvos felelős azért, hogy ellenőrizze, hogy az egészségügyi képesítéssel nem rendelkező személy (beteg vagy otthoni ápoló) elsajátította az összes szükséges tudnivalót, valamint a Fabrazyme biztonságos és hatékony otthoni beadásához minden feltétel teljesült.

A betegeknek szóló oktatóanyagnak információt kell tartalmaznia az alábbi kiemelten fontos pontokról:

- A gyógyszert felíró orvos dönthet úgy, hogy lehetőség van a Fabrazyme infúzió otthoni beadására. Az orvos megbeszéli a beteggel és/vagy az otthoni ápolóval, hogy milyen támogatás szükséges az infúzió otthoni beadásához.

- A gyógyszer felíró kezelőorvos felelős azért, hogy kiválassza, mely betegek lehetnek alkalmasak a Fabrazyme otthoni, illetve saját maguknak történő beadására, továbbá szintén a kezelőorvos felelőssége az otthoni kezelés megszervezése, valamint a betegnek és/vagy otthoni ápolónak nyújtandó betanítás is a megfelelő elméleti és gyakorlati ismeretek elsajátítása érdekében.
- A Fabrazyme infúzió csak azután adható be biztonságosan és hatékonyan a beteg otthonában, hogy az egészségügyi képesítéssel nem rendelkező személy (beteg vagy otthoni ápoló) elsajátította a szükséges elméleti és gyakorlati tudnivalókat.
- A gyógyszer felíró orvos oktatást fog tartani az alábbi témakörökről:
 - Elengedhetetlenül fontos, hogy szigorúan betartsák az előírt adagolást és az infúzió beadásának sebességét
 - A Fabrazyme előkészítésének és beadásának folyamata
 - Útmutatás, a lehetséges mellékhatások kezeléséről
 - Útmutatás, hogy az infúzió közben jelentkező bármilyen mellékhatás esetén sürgősségi ellátást kell kérni megfelelő egészségügyi szakembertől
 - Ha a vénabiztosítás nem sikerül, illetve az eljárás nem hatékony, akkor sürgős segítséget kell kérni
 - Naplót kell vezetni az otthon beadott minden egyes infúzió dokumentálására, és ezt a naplót minden vizitre el kell hozni
 -