

VIÐAUKI

**FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA**

FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ INNLEIÐA

Aðildarríkin skulu tryggja að eftirfarandi skilyrði eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem lýst er hér á eftir verði innleidd.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að allir heilbrigðisstarfsmenn sem gera má ráð fyrir að ávísi/noti Fabrazyme fái fræðsluefni til að auðvelda þjálfun sjúklinga/umönnunaraðila og einnig til að veita leiðbeiningar fyrir ávísandi lækni um mat og val á sjúklingum og kröfur sem gerðar eru varðandi skipulag innrennslisgjafar heima.

Fræðsluefnið á að innihalda:

- Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk um innrennslismeðferð heima
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga um innrennslismeðferð heima
- Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil

Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk á að innihalda upplýsingar um eftirfarandi lykilþætti:

- Leiðbeiningar um mat og val á sjúklingum og kröfur sem gerðar eru varðandi skipulag innrennslisgjafar heima
- Að það sé á ábyrgð þess læknis sem ávísar lyfinu að ákveða hvaða sjúklingum geti hentað að gefa sér sjálfir eða fá meðferð með Fabrazyme heima.
- Að það sé á ábyrgð þess læknis sem ávísar lyfinu að veita þeim sem sér um meðferð heima, s.s. sjúklingi eða umönnunaraðila nauðsynlega þjálfun ef læknirinn ákveður að slíkt eigi við.
- Endurmeta skal reglulega meðferð sem sjúklingur sjálfur eða umönnunaraðili annast til að viðhalda fullnægjandi þjálfun.
- Þjálfun sjúklings/umönnunaraðila skal taka á eftirfarandi þáttum:
 - Mikilvægi þess að nota nákvæmlega þann skammt og innrennslishraða sem ávísað er
 - Aðferð við undirbúning og notkun Fabrazyme
 - Leiðbeiningar um meðhöndlun vegna hugsanlegra aukaverkana
 - Leiðbeiningar um að leita bráðameðferðar hjá heilbrigðisstarfsmönnum vegna aukaverkana meðan á innrennslismeðferð stendur
 - Nauðsyn þess að leita meðferðar tafarlaust ef ekki tekst að finna æð eða ef meðferð virkar ekki sem skyldi
 - Nauðsyn þess að halda dagbók til að skrá í hverja meðhöndlun heima og að taka hana með í hverja læknisheimsókn
- Það er á ábyrgð þess læknis sem ávísar lyfinu að ganga úr skugga um að sá sem veitir meðferðina hafi náð nauðsynlegri færni og að Fabrazyme verði gefið með öruggum og tryggum hætti heima.

Fræðsluefni fyrir sjúklinga á að innihalda upplýsingar um eftirfarandi lykilþætti:

- Læknir sem ávísar lyfinu getur ákveðið að Fabrazyme meðferð megi fara fram heima. Nauðsynlegur stuðningur vegna inngjafar heima verði ræddur og samþykktur af sjúklingi og/eða umönnunaraðila með þeim lækni sem ávísar lyfinu.
- Læknirinn sem sér um meðferðina ber ábyrgð á því að ákveða hvaða sjúklingum geti hentað að gefa sér sjálfir Fabrazyme heima og að sjá um að fram fari þjálfun í nauðsynlegri færni hjá þeim sem munu sjá um meðferð heima.
- Sá sem veitir meðferðina verður að hafa náð tilskilinni færni áður en örugg og árangursrík Fabrazyme meðferð getur hafist heima.
- Læknir sem ávísar lyfinu skal veita þjálfun í eftirfarandi þáttum:
 - Mikilvægi þess að nota nákvæmlega þann skammt og innrennslishraða sem ávísað er
 - Aðferð við undirbúning og notkun Fabrazyme

- Leiðbeiningar um meðhöndlun hugsanlegra aukaverkana
- Leiðbeiningar um að leita bráðameðferðar hjá heilbrigðisstarfsmönnum vegna aukaverkana meðan á innrennslismeðferð stendur
- Nauðsyn þess að leita meðferðar tafarlaust ef ekki tekst að finna æð eða ef meðferð virkar ekki sem skyldi
- Nauðsyn þess að halda dagbók til að skrá í hverja meðhöndlun heima og að taka hana með í hverja læknisheimsókn