

ALLEGATO

**CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE
DEL MEDICINALE DA IMPLEMENTARE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI**

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA IMPLEMENTARE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI

Gli Stati membri devono garantire che vengano implementate le seguenti condizioni o limitazioni relative all'uso sicuro ed efficace del medicinale descritto di seguito:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che tutti gli operatori sanitari che dovranno prescrivere o usare Fabrazyme abbiano ricevuto il materiale educativo al fine di facilitare la formazione dei pazienti e delle persone che prestano le cure ed, inoltre, guidare chi prescrive il medicinale nella valutazione e nella selezione del paziente e dei requisiti organizzativi per l'infusione a domicilio.

Il materiale educativo deve contenere:

- manuale per l'infusione a domicilio per gli operatori sanitari,
- manuali per l'infusione a domicilio per i pazienti,
- riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo.

Il materiale educativo per gli operatori sanitari deve includere le informazioni sui seguenti argomenti essenziali:

- Guida per la valutazione e la selezione del paziente oltre che dei requisiti organizzativi per l'infusione a domicilio.
- La responsabilità del medico curante di determinare quali pazienti sono adatti all'infusione a domicilio o all'autosomministrazione di Fabrazyme.
- La responsabilità del medico curante di fornire una formazione appropriata al personale non sanitario, come il paziente per l'autosomministrazione o la persona che presta le cure per la somministrazione del trattamento a domicilio, se il medico curante decide che sia appropriato.
- L'esame regolare della somministrazione da parte del paziente e/o della persona che presta le cure per assicurare il mantenimento di procedure ottimali.
- La formazione del paziente e/o della persona che presta le cure, che sia in grado di fornire i seguenti elementi:
 - necessità di attenersi rigorosamente alla dose prescritta e alla velocità di infusione
 - metodo di preparazione e somministrazione di Fabrazyme
 - istruzioni sulla gestione dei possibili eventi avversi
 - istruzioni per la ricerca del trattamento di emergenza da parte degli operatori sanitari nel caso di reazioni avverse durante un'infusione
 - necessità di accedere a un trattamento urgente nel caso di insuccesso nell'ottenimento dell'accesso venoso o in caso di mancata efficacia
 - necessità di un diario che documenti ogni trattamento ricevuto a domicilio, da presentare a ogni visita.
- La responsabilità del medico curante di verificare che il personale non sanitario abbia acquisito tutte le abilità necessarie e che Fabrazyme possa essere somministrato a domicilio con sicurezza ed efficacia.

Il materiale educativo per i pazienti deve includere le informazioni sui seguenti argomenti essenziali:

- Il medico curante può decidere se Fabrazyme può essere somministrato a domicilio. Il medico curante discuterà e concorderà con il paziente e/o la persona che presta le cure il livello di supporto necessario per l'infusione a domicilio.
- È responsabilità del medico curante decidere quali pazienti sono adatti alla somministrazione a domicilio o all'autosomministrazione di Fabrazyme e organizzare il trattamento a domicilio

oltre che la formazione del paziente e/o della persona che presta le cure in modo che acquisiscano le abilità necessarie.

- Gli operatori non sanitari devono acquisire le abilità necessarie prima di poter somministrare Fabrazyme a domicilio con sicurezza ed efficacia.
- Il medico curante fornirà una formazione adeguata sui seguenti argomenti:
 - la necessità di attenersi rigorosamente alla dose prescritta e alla velocità di infusione
 - metodo di preparazione e somministrazione di Fabrazyme
 - istruzioni sulla gestione dei possibili eventi avversi
 - istruzioni per la ricerca del trattamento di emergenza da parte di operatori sanitari nel caso di reazioni avverse durante un'infusione
 - necessità di accedere a un trattamento urgente nel caso di insuccesso nell'ottenimento dell'accesso venoso o in caso di mancata efficacia;-
 - necessità di un diario che documenti ogni trattamento ricevuto a domicilio, da presentare a ogni visita.