

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO
VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIUOS TURI ĮGYVENDINTI ŠALYS NARĖS**

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIUOS TURI ĮGYVENDINTI ŠALYS NARĖS

Šalys narės turi užtikrinti, kad būtų įgyvendintos toliau pateiktos sąlygos arba apribojimai, susiję su saugiu ir veiksmingu vaistinio preparato vartojimu:

RTT turi užtikrinti, kad visiems Fabrazyme išrašantiems / skiriantiems vartoti sveikatos priežiūros specialistams būtų pateiktas mokomosios medžiagos paketas, kurio tikslas – palengvinti pacientų / slaugytojų mokymą ir taip pat preparatą skiriantiems gydytojams pateikti pacientų vertinimo ir atrankos gaires bei organizacinius infuzijos namuose reikalavimus.

Mokomosios medžiagos pakete turi būti:

- infuzijų namuose vadovas, skirtas sveikatos priežiūros specialistams;
- infuzijų namuose vadovai, skirti pacientams;
- produkto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis.

Sveikatos priežiūros specialistams skirtoje mokomojoje medžiagoje turi būti įtraukta informacija apie toliau nurodytus pagrindinius punktus:

- Paciento vertinimo ir atrankos gairės bei organizaciniai infuzijų namuose reikalavimai.
- Nurodyta, kad tai yra preparatą skiriančio gydytojo atsakomybė nustatyti, kuriems pacientams galima skirti Fabrazyme infuzijas namuose arba kurie patys galės vartoti preparatą.
- Nurodyta, kad tai yra preparatą skiriančio gydytojo atsakomybė tinkamai išmokyti ne sveikatos priežiūros specialistą, pvz., pacientą, kad galėtų pats vartoti preparatą, arba slaugytoją, kuris atliks gydymą namuose, jei gydantys gydytojas nuspręs, kad tai daryti galima.
- Reguliariai prižiūrėti paciento ir (arba) slaugytojo atliekamą preparato vartojimą, norint užtikrinti optimalią vartojimo praktiką.
- Paciento ir (arba) slaugytojo mokymai turi apimti toliau nurodytus punktus:
 - Būtina griežtai laikytis paskirtų dozės ir infuzijos greičio.
 - Fabrazyme paruošimo ir vartojimo metodas.
 - Instrukcijos, kaip elgtis galimų nepageidaujamų poveikių atveju.
 - Instrukcijos kreiptis skubios medicinos pagalbos į sveikatos priežiūros specialistus, jei atliekant infuziją pasireikštų bet kokių nepageidaujamų reakcijų.
 - Poreikis imtis skubių gydymo priemonių, jei nepavyksta surasti veninės prieigos arba jei nėra veiksmingumo.
 - Poreikis vesti dienoraštį ir jį atsinešti kiekvieno vizito metu, siekiant registruoti kiekvieną namuose atliktą gydymo veiksmą.
- Nurodyti, kad tai yra preparatą skiriančio gydytojo atsakomybė patikrinti, ar ne sveikatos priežiūros specialistas įgijo visus būtinus įgūdžius ir ar Fabrazyme galima saugiai bei veiksmingai vartoti namuose.

Pacientams skirtoje mokomojoje medžiagoje turi būti įtraukta informacija apie toliau nurodytus pagrindinius punktus:

- Preparatą skiriantis gydytojas gali nuspręsti, ar Fabrazyme galima vartoti namuose. Preparatą skiriantis gydytojas pasitaręs su pacientu ir (arba) slaugytoju, nustatys reikalingą priežiūros lygį, reikalingą infuzijoms namuose atlikti.
- Gydantis gydytojas bus atsakingas už nustatymą, kuriuos pacientus galima gydyti namuose arba kurie patys galės vartoti Fabrazyme, ir už gydymo namuose bei paciento ir (arba) slaugytojo mokymų, kad įgytų gydymui atlikti reikalingų įgūdžių, organizavimą.
- Kad būtų galima saugiai ir veiksmingai Fabrazyme vartoti namuose, ne sveikatos priežiūros specialistai turi įgyti būtinų įgūdžių.

- Preparatą skiriantis gydytojas išmokys apie toliau nurodytus punktus:
 - Būtina griežtai laikytis paskirtų dozės ir infuzijos greičio.
 - Fabrazyme paruošimo ir vartojimo metodas.
 - Instrukcijos, kaip elgtis galimų nepageidaujamų poveikių atveju.
 - Instrukcijos kreiptis skubios medicinos pagalbos į sveikatos priežiūros specialistus, jei atliekant infuziją pasireikštų bet kokių nepageidaujamų reakcijų.
 - Poreikis imtis skubių gydymo priemonių, jei nepavyksta surasti veninės prieigos arba jei nėra veiksmingumo.
 - Poreikis vesti dienoraštį ir jį atsinešti kiekvieno vizito metu, siekiant registruoti kiekvieną namuose atliktą gydymo veiksmą.