

ANNESS

**KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV
TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet li ġejjin fir-rigward ta' l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht, ikunu implimentati.

L-MAH għandu jiżgura li l-Professjonisti kollha fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa li huma mistennija li jagħtu riċetta/jużaw Fabrazyme jingħataw pakkett edukattiv bil-ghan li jagħti taħriġ lill-pazjenti u l-persuni li jiehdu hsieb u wkoll biex jagħti gwida lil daww li se jagħtu riċetta dwar l-evalwazzjoni u l-għażla tal-pazjent u r-rekwiziti organizzazzjonali għal infużjoni d-dar.

Il-pakkett edukattiv għandu jinkludi dawn li ġejjin:

- Manwal dwar l-infuzjoni d-dar għal professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa
- Manwal dwar l-infuzjoni d-dar għal pazjenti
- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' Tagħrif

Il-materjal edukattiv għal professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandu jinkludi informazzjoni dwar l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Gwida dwar l-evalwazzjoni u l-għażla tal-pazjent u r-rekwiziti organizzazzjonali għal infużjoni d-dar.
- Li hi r-responsabbiltà tat-tabib li jkun qed jagħti r-riċetta biex jistabbilixxi liema pazjenti jistgħu jkunu adattati biex jirċievu kura d-dar jew biex jagħtu d-doża ta' Fabrazyme lilhom infushom.
- Li hi r-responsabbiltà tat-tabib li jkun qed jagħti r-riċetta li jipprovdi taħriġ adattat li persuna li mhix professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa, bħal pazjent għall-ghoti lilu nnifsu jew persuna li tkun qed tiegħu hsiebu li tkun se tagħti l-kura d-dar, jekk it-tabib li jkun qed jikkura lill-pazjent jiddeċiedi li dan hu adattat.
- Trid issir evalwazzjoni regolari tal-ghoti mill-pazjent u/jew mill-persuna li tkun qed tiegħu hsiebu biex jiġi żgurat li l-aħjar Prattika qed tinżamm.
- It-taħriġ li se jkun ipprovdut lill-pazjent u/jew il-persuna li tiegħu hsiebu għandu jindirizza l-elementi li ġejjin:
 - Hu essenzjali li wiehed isegwi b'mod strett id-doża preskritta u r-rata tal-infuzjoni
 - Metodu ta' preparazzjoni u l-ghoti ta' Fabrazyme
 - Istruzzjonijiet dwar kif għandhom jiġi mmaniġġjati reazzjonijiet avversi possibbli
 - Istruzzjonijiet biex ifittxu kura ta' emerġenza minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa f'każ ta' kwalunkwe reazzjonijiet avversi waqt xi infużjoni
 - Il-htieġa li jfittxu kura ta' emerġenza fil-każ li jiksbox aċċess venuż jew jekk ikun hemm nuqqas ta' effikaċja
 - Il-htieġa li jinżamm djarju sabiex tittiehed nota ta' kull kura riċevuta d-dar u biex jingħab mill-pazjent għal kull waħda mill-viżti għand it-tabib
- Hi r-responsabbiltà tat-tabib li jkun qed jagħti r-riċetta li jivverifika li l-hiliet kollha meħtieġa jkunu nkisbu mill-persuna li mhix professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa u li Fabrazyme jista' jingħata d-dar b'mod sigur u effettiv.

Il-materjal edukattiv għal pazjenti għandu jinkludi informazzjoni dwar l-elementi ewlenin li ġejjin:

- It-tabib li jagħti r-riċetta jista' jiddeċiedi li Fabrazyme jista' jingħata d-dar. Il-livell ta' appoġġ meħtieġ għal infużjoni d-dar ser jiġi diskuss u maqbul mill-pazjent u/jew mill-persuna li tkun tiegħu hsiebu mat-tabib li jagħti r-riċetta.
- It-tabib kuranti ser ikun responsabbli dwar liema pazjenti jistgħu jkunu adattati biex jirċievu kura d-dar jew biex jagħtu d-doża ta' Fabrazyme lilhom infushom u biex jagħmel arrangamenti

dwar il-kura d-dar u t-tahriġ lill-pazjent u/jew lil persuna li tiehu hsiebu fir-rigward tal-hiliet adattati biex dan isir.

- Hiliet mehtieġa għandhom jinkisbu minn persuni li mhumieħ professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa qabel ma Fabrazyme jkun jista' jingħata d-dar b'mod sigur u effettiv.
- It-tabib tagħhom li jagħti r-riċetta ser tipprovdi tahriġ dwar l-elementi li ġejjin:
 - Hu essenzjali li wiehed isegwi b'mod strett id-doża preskritta u r-rata tal-infużjoni
 - Metodu ta' preparazzjoni u l-ġhoti ta' Fabrazyme
 - Istruzzjonijiet dwar kif għandhom jiġi mmaniġġjati reazzjonijiet avversi possibbli
 - Istruzzjonijiet biex ifittxu kura ta' emerġenza minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa f'każ ta' kwalunkwe reazzjonijiet avversi waqt xi infużjoni
 - Il-htieġa li jfittxu kura ta' emerġenza fil-każ li jiksbox aċċess venuż jew jekk ikun hemm nuqqas ta' effikaċja
 - Il-htieġa li jinżamm djarju sabieħ tittieħed nota ta' kull kura riċevuta d-dar u biex jingħab mill-pazjent għal kull wahda mill-viziti għand it-tabib