

VEDLEGG

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sikre at følgende vilkår eller restriksjoner med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemidlet beskrevet under er implementert:

MAH skal sikre at alt helsepersonell som forventes å foreskrive/bruke Fabrazyme, tilbys en opplæringspakke som sikter mot å lette opplæringen av pasienter/omsorgspersoner og også kan veilede foreskriverne med tanke på pasientevaluering, utvelgelse og organisatoriske krav til hjemmeinfusjon.

Utdanningspakken skal innholde følgende:

- Håndbok i hjemmeinfusjon for helsepersonell
- Håndbøker i hjemmeinfusjon for pasienter
- Sammendrag av produktegenskaper og pakningsvedlegg

Opplæringsmaterialet for helsepersonell skal omfatte informasjon om følgende nøkkelementer:

- Veiledning med hensyn til pasientevaluering, utvelgelse og organisatoriske krav til hjemmeinfusjon.
- Det er den foreskrivende legens ansvar å bestemme hvilke pasienter som kan være egnet for hjemme- eller egenadministrasjon av Fabrazyme.
- Det er den foreskrivende legens ansvar å skaffe riktig opplæring for ikke-helsepersonell, for eksempel for pasienten når det gjelder egenadministrasjon eller en omsorgsperson som vil administrere behandlingen hjemme, dersom behandlende lege bestemmer at dette er hensiktsmessig.
- Regelmessig gjennomgang av administrasjonen til pasienten og/eller omsorgspersonen må gjennomføres for å sikre opprettholdelse av optimal praksis.
- Opplæringen som gis til pasienten og/eller omsorgspersonen, må omfatte følgende elementer:
 - At det er avgjørende å følge foreskrevet dose og infusjonshastighet strengt
 - Metode for klargjøring og administrasjon av Fabrazyme
 - Instruksjoner for håndtering av mulige bivirkninger
 - Instruksjon om å søke akuttbehandling av helsepersonell i tilfelle bivirkninger under en infusjon
 - Behovet for å søke hastebehandling i tilfelle man ikke får tilgang til en vene eller i tilfelle av manglende effektivitet
 - Behovet for å føre dagbok for å dokumentere hver behandling mottatt hjemme og å ta den med ved hvert besøk
- Det er den foreskrivende legens ansvar å verifisere at ikke-helsepersonell har tilegnet seg alle nødvendige ferdigheter og at Fabrazyme kan administreres sikkert og effektivt hjemme.

Opplæringsmaterialet for pasienter skal omfatte informasjon om følgende nøkkelementer:

- Foreskrivende lege kan bestemme at Fabrazyme kan administreres hjemme. Nivået på støtten som kreves for hjemmeinfusjon, vil bli diskutert og avtalt av pasienten og/eller omsorgspersonen med foreskrivende lege.
- Behandlende lege vil være ansvarlig for å bestemme hvilke pasienter som kan være egnet for hjemme- eller egenadministrasjon av Fabrazyme og for å ordne behandlingen hjemme samt lære opp pasienten og/eller omsorgspersonen i de ferdighetene som er nødvendig for dette.
- Nødvendige ferdigheter må tilegnes av ikke-helsepersonell før Fabrazyme kan administreres sikkert og effektivt hjemme.
- Foreskrivende lege vil skaffe opplæring i følgende elementer:
 - At det er avgjørende å følge foreskrevet dose og infusjonshastighet strengt
 - Metode for klargjøring og administrasjon av Fabrazyme

- Instruksjoner for håndtering av mulige bivirkninger
- Instruksjon om å søke akuttbehandling av helsepersonell i tilfelle bivirkninger under en infusjon
- Behovet for å søke hastebehandling i tilfelle man ikke får tilgang til en vene eller i tilfelle av manglende effektivitet
- Behovet for å føre dagbok for å dokumentere hver behandling mottatt hjemme og å ta den med ved hvert besøk