

ANEKS

**WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU DO WDROŻENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU DO WDROŻENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa członkowskie zapewnią wdrożenie następujących opisanych niżej warunków i ograniczeń dotyczących bezpieczeństwa i skutecznego stosowania produktu leczniczego:

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że fachowy personel medyczny, który będzie przepisywał i (lub) stosował produkt leczniczy Fabrazyme, otrzyma pakiet materiałów edukacyjnych ułatwiający szkolenie pacjentów i (lub) opiekunów, i dostarczający lekarzowi przepisującemu produkt leczniczy instrukcje dotyczące oceny, doboru pacjentów oraz wymogów organizacyjnych do przeprowadzania infuzji domowych.

Pakiet materiałów edukacyjnych powinien zawierać następujące elementy:

- Podręcznik infuzji domowych dla fachowego personelu medycznego
- Podręczniki infuzji domowych dla pacjentów
- Charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dla pacjenta.

Materiały edukacyjne dla fachowego personelu medycznego powinny zawierać następujące elementy kluczowe:

- Wskazówki dotyczące oceny i doboru pacjentów oraz wymogów organizacyjnych w przypadku infuzji domowych.
- Informację, że lekarz przepisujący odpowiada za określenie, czy pacjent nadaje się do domowego lub samodzielnego podawania produktu leczniczego Fabrazyme.
- Informację, że lekarz przepisujący odpowiada za zapewnienie odpowiedniego szkolenia dla osób spoza personelu medycznego, takich jak pacjent, w zakresie samodzielnego podawania produktu leczniczego, lub opiekun, w zakresie leczenia w domu. Dotyczy to przypadków, które lekarz przepisujący uzna za właściwe.
- W celu zapewnienia utrzymania optymalnego stosowania produktu leczniczego, należy dokonywać regularnych przeglądów jego podawania przez pacjenta i (lub) opiekuna.
- Szkolenie pacjenta i (lub) opiekuna powinno obejmować następujące elementy:
 - poinformowanie o konieczności ścisłego przestrzegania przepisanej dawki i szybkości infuzji,
 - sposób przygotowywania i podawania produktu leczniczego Fabrazyme,
 - wskazówki dotyczące postępowania w przypadku możliwych reakcji niepożądanych,
 - wskazówki dotyczące korzystania z leczenia ratunkowego w wykonaniu fachowego personelu medycznego w razie wystąpienia jakichkolwiek reakcji niepożądanych podczas infuzji,
 - poinformowanie o konieczności podjęcia natychmiastowego leczenia w razie niepowodzenia w uzyskaniu dostępu żylnego lub w przypadku braku skuteczności,
 - poinformowanie o konieczności prowadzenia dzienniczka w celu dokumentowania każdego leczenia otrzymanego w domu i o obowiązku zabierania go na każdą wizytę.
- Obowiązkiem lekarza przepisującego jest zweryfikowanie, czy osoby spoza personelu medycznego uzyskały wszystkie wymagane umiejętności i czy produkt leczniczy Fabrazyme może być bezpiecznie oraz skutecznie podawany w domu.

Materiały edukacyjne dla pacjenta powinny zawierać następujące elementy kluczowe:

- Lekarz przepisujący może zdecydować, że produkt leczniczy Fabrazyme może być podawany w domu. Pacjent i (lub) opiekun omówią i uzgodnią z lekarzem przepisującym zakres wsparcia wymaganego w przypadku infuzji domowych. Obowiązkiem lekarza przepisującego będzie określenie, którzy pacjenci nadają się do domowego lub samodzielnego podawania produktu

leczniczego Fabrazyme i zorganizowanie leczenia w domu oraz przeszkolenie pacjenta i (lub) opiekuna w zakresie wymaganych do tego odpowiednich umiejętności.

- Zanim produkt leczniczy Fabrazyme będzie można bezpiecznie i skutecznie podawać w domu, osoby spoza personelu medycznego muszą nabyć wymagane umiejętności.
- Ich lekarz przepisujący zapewni szkolenie obejmujące następujące elementy:
 - poinformowanie o konieczności ścisłego przestrzegania przepisanej dawki i szybkości infuzji,
 - sposób przygotowywania i podawania produktu leczniczego Fabrazyme,
 - wskazówki dotyczące postępowania w przypadku możliwych reakcji niepożądanych,
 - wskazówki dotyczące korzystania z leczenia ratunkowego w wykonaniu fachowego personelu medycznego w razie wystąpienia podczas infuzji jakichkolwiek reakcji niepożądanych,
 - poinformowanie o konieczności podjęcia natychmiastowego leczenia w razie niepowodzenia w uzyskaniu dostępu żylnego lub w przypadku braku skuteczności,
 - poinformowanie o konieczności prowadzenia dzienniczka w celu dokumentowania każdego leczenia otrzymanego w domu i obowiązku zabierania go na każdą wizytę.