

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CE VOR FI IMPLEMENTATE DE STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CE VOR FI IMPLEMENTATE DE STATELE MEMBRE

Statele Membre vor asigura implementarea următoarelor condiții și restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise în continuare:

DAPP se va asigura că tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care urmează să prescrie/utilizeze Fabrazyme li se va pune la dispoziție un pachet educațional, cu scopul de a facilita instruirea pacienților/persoanelor care acordă îngrijire, precum și de a oferi instrucțiuni medicilor care prescriu medicamentul cu privire la evaluarea și selectarea pacienților pentru administrarea în perfuzie la domiciliu și cerințele organizatorice ale acestora.

Pachetul educațional trebuie să conțină:

- Manualul pentru administrare a perfuziei la domiciliu destinat profesioniștilor din domeniul sănătății
- Manualele pentru administrare a perfuziei la domiciliu, adresate pacienților
- Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul

Materialul educațional adresat profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să includă informații referitoare la următoarele elemente-cheie:

- Recomandări privind evaluarea și selectarea pacienților pentru administrarea perfuziei la domiciliu și cerințele organizatorice ale acestora.
- Precizarea că este responsabilitatea medicului care prescrie medicamentul să determine dacă un pacient este eligibil pentru administrarea la domiciliu sau autoadministrarea Fabrazyme.
- Precizarea că este responsabilitatea medicului care prescrie medicamentul să asigure instruirea corespunzătoare a persoanelor fără în domeniul sănătății, cum este cazul pacienților, privind autoadministrarea sau a persoanelor care îngrijesc pacienții și care vor administra tratamentul la domiciliu, dacă medicul curant consideră adecvată administrarea în perfuzie la domiciliu.
- Necesitatea revizuirii periodice a administrării tratamentului de către pacient și/sau îngrijitor, pentru a asigura păstrarea unei bune practici.
- Instruirea pacientului și/sau a îngrijitorului trebuie să acopere următoarele aspecte:
 - Faptul că este esențială respectarea strictă a dozei prescrise și a vitezei de perfuzie
 - Modul de preparare și administrare a Fabrazyme
 - Instrucțiuni pentru abordarea terapeutică a posibilelor evenimente adverse
 - Instrucțiuni pentru solicitarea unui tratament de urgență, administrat de personal medical, în eventualitatea apariției oricăror reacții adverse în timpul perfuziei
 - Necesitatea de a solicita un tratament de urgență în cazul imposibilității realizării puncției venoase sau în cazul lipsei eficacității
 - Necesitatea de a păstra un jurnal pentru documentarea fiecărui tratament administrat la domiciliu, acesta fiind necesar la fiecare vizită la medic
- Faptul că este responsabilitatea medicului care prescrie medicamentul de a verifica dacă persoanele fără pregătire în domeniul sănătății și-au însușit toate abilitățile necesare și că Fabrazyme poate fi administrat la domiciliu în mod eficace și în siguranță.

Materialul educațional adresat pacienților trebuie să includă informații referitoare la următoarele elemente-cheie:

- Medicul curant poate să decidă că Fabrazyme se poate administra la domiciliu. Nivelul de asistență necesar pentru administrarea perfuziei la domiciliu va fi discutat și stabilit de către pacient și/sau îngrijitor împreună cu medicul care prescrie medicamentul.
- Medicul curant are responsabilitatea de a stabili dacă un pacient este eligibil pentru administrarea la domiciliu sau autoadministrarea Fabrazyme, precum și de a face demersurile necesare

administrării tratamentului la domiciliu și pentru instruirea pacientului și/sau îngrijitorului în vederea obținerii abilităților necesare.

- Pentru administrarea eficace și în siguranță a Fabrazyme la domiciliu, persoanele fără pregătire în domeniul sănătății trebuie să își însușească abilitățile necesare.
- Medicul care prescrie medicamentul va oferi instruire, acoperind următoarele aspecte:
 - Faptul că este esențială respectarea strictă a dozei prescrise și a vitezei de perfuzie
 - Modul de preparare și administrare a Fabrazyme
 - Instrucțiuni pentru abordarea terapeutică a posibilelor evenimente adverse
 - Instrucțiuni pentru solicitarea unui tratament de urgență, administrat de personal medical, în eventualitatea apariției oricăror reacții adverse în timpul perfuziei
 - Necesitatea de a solicita un tratament de urgență în cazul imposibilității realizării puncției venoase sau în cazul lipsei eficacității
 - Necesitatea de a păstra un jurnal pentru documentarea fiecărui tratament administrat la domiciliu, acesta fiind necesar la fiecare vizită la medic.