

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽITIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAVEDENÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAVEDENÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

Členské štáty majú zaistiť, že budú zavedené nasledujúce podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné použitie lieku:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii má zaistiť, aby všetci lekári, u ktorých je predpoklad, že budú predpisovať/používať Fabrazyme, dostali vzdelávací balíček zameraný na uľahčenie zaškolenia pacientov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ako aj na usmernenie predpisujúcich lekárov pri hodnotení a výbere pacientov a organizačných požiadavkách na domácu infúziu.

Tento vzdelávací balíček má obsahovať nasledujúce:

- Návod na domácu infúziu pre zdravotníkov
- Návod na domácu infúziu pre pacientov
- Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov

Vzdelávací materiál pre zdravotníkov má obsahovať informácie o nasledujúcich hlavných položkách:

- Usmernenie týkajúce sa hodnotenia a výberu pacientov a organizačných požiadaviek na domácu infúziu.
- Zdôraznenie zodpovednosti predpisujúceho lekára pri určení, ktorí pacienti môžu byť vhodní na domáce podávanie lieku Fabrazyme alebo podávanie lieku samotným pacientom.
- Zdôraznenie zodpovednosti predpisujúceho lekára pri zabezpečení vhodného zaškolenia osoby, ktorá nie je zdravotníkom, napr. pacienta na podanie lieku samotným pacientom, alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý bude podávať domácu liečbu, ak sa ošetrojúci lekár rozhodne, že je to vhodné.
- Musí byť vykonávané pravidelné hodnotenie podávania lieku pacientom alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, aby sa zaistilo udržiavanie optimálnych praktík.
- Zaškolenie, ktoré má byť poskytnuté pacientovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, sa má zamerať na nasledujúce položky:
 - Zdôraznenie dôležitosti presného dodržiavania predpísanej dávky a rýchlosti infúzie
 - Metódu prípravy a podávania lieku Fabrazyme
 - Návod na riešenie výskytu možných nežiaducich udalostí
 - Poučenie, aby sa v prípade výskytu nežiaducich reakcií počas infúzie pacient obrátil na pohotovostnú zdravotnícku službu
 - Nutnosť vyhľadať liečbu pohotovostnej zdravotníckej služby, ak pacient nedokáže získať prístup do žily, alebo dochádza k nedostatočnej účinnosti
 - Potrebu udržiavať si denník, aby sa zdokumentovala každá liečba poskytnutá doma, a priniesť ho so sebou na každú návštevu
- Predpisujúci lekár zodpovedá za overenie toho, že pacient, ktorý nie je zdravotníkom, získal všetky potrebné znalosti a že Fabrazyme sa môže bezpečne a účinne podávať doma.

Vzdelávací materiál pre pacientov má obsahovať informácie o nasledujúcich hlavných položkách:

- Predpisujúci lekár môže rozhodnúť, že Fabrazyme sa môže podávať doma. Úroveň podpory potrebnej pre domácu infúziu sa prediskutuje a dohodne medzi pacientom alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a predpisujúcim lekárom.
- Ošetrojúci lekár bude zodpovedať za rozhodnutie o tom, či je pacient spôsobilý na domácu liečbu alebo podávanie lieku samotným pacientom a za prípravu na liečbu doma a za zaškolenie pacienta alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby získali potrebné znalosti.
- Potrebné znalosti musia osoby, ktoré nie sú zdravotníkmi, zvládnuť pred bezpečným a účinným podávaním lieku Fabrazyme doma.

- Ich predpisujúci lekár zabezpečí zaškolenie o nasledujúcich položkách:
 - Zdôraznenie dôležitosti presného dodržiavania predpísanej dávky a rýchlosti infúzie
 - Metóda prípravy a podávania lieku Fabrazyme
 - Návod na riešenie možných nežiaducich udalostí
 - Poučenie, aby sa v prípade výskytu nežiaducich reakcií počas infúzie pacient obrátil na pohotovostnú zdravotnícku službu
 - Nutnosť vyhľadať liečbu pohotovostnej zdravotníckej služby, ak pacient nedokáže získať prístup do žily, alebo dochádza k nedostatočnej účinnosti
 - Potrebu udržiavať si denník, aby sa zdokumentovala každá liečba poskytnutá doma, a priniesť ho so sebou na každú návštevu.