

PRILOGA

**POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI
JIH MORAJO IZVESTI DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO IZVESTI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti izvedbo v nadaljevanju opisanih pogojev in omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo zagotovil, da bo vso zdravstveno osebje, za katero se predvideva, da bodo predpisovali/uporabljali zdravilo Fabrazyme, prejelo izobraževalno gradivo s ciljem pospeševanja usposabljanja bolnikov/negovalcev ter vodenja zdravnikov pri ocenjevanju in izbiranju bolnikov ter organizacijskih zahtevah za infundiranje na domu.

Izobraževalno gradivo mora obsegati naslednje:

- priročnik o infundiranju na domu za zdravstveno osebje,
- priročniki o infundiranju na domu za bolnike,
- povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Izobraževalno gradivo za zdravstveno osebje mora vsebovati informacije o naslednjih ključnih elementih:

- Smernice za ocenjevanje in izbiranje bolnikov ter organizacijske zahteve za infundiranje na domu.
- Da je odgovornost zdravnika, ki predpiše zdravilo Fabrazyme, da presodi, kateri bolniki so primerni za dajanje zdravila na domu ali za samodajanje.
- Da je zdravnik, ki predpiše zdravilo Fabrazyme, odgovoren za ustrezno usposabljanje nezdravstvenega osebja, kot je bolnik v primeru samodajanja ali negovalec v primeru uporabe zdravila na domu, če lečeči zdravnik presodi, da je to primerno.
- Da se zagotovi ohranjanje optimalne prakse, so potrebni redni pregledi dajanja zdravila s strani bolnika in/ali negovalca.
- Usposabljanje za bolnika in/ali negovalca mora zajeti naslednje elemente:
 - da je natančno upoštevanje predpisanega odmerka in hitrosti infundiranja ključno,
 - postopek priprave in uporabe zdravila Fabrazyme,
 - navodilo za obravnavo možnih neželenih dogodkov,
 - navodilo za iskanje nujne zdravniške pomoči v primeru vsakega neželenega učinka med infundiranjem,
 - potrebo po nujnem zdravljenju v primeru neuspešne uporabe venskega dostopa ali neučinkovanja zdravila,
 - potrebo po vodenju dnevnika vsakega zdravljenja, opravljenega doma, ter predložitvi le-tega pri vsakem kontrolnem pregledu.
- Da je odgovornost zdravnika, ki predpiše zdravilo Fabrazyme, da preveri, ali je nezdravstvena oseba pridobila vse potrebne veščine in ali se lahko zdravilo Fabrazyme varno in učinkovito daje na domu.

Izobraževalno gradivo za bolnike mora vsebovati informacije o naslednjih ključnih elementih:

- Zdravnik, ki predpiše zdravilo Fabrazyme, presodi, ali se zdravilo lahko daje doma. Bolnik oz. skrbnik se z zdravnikom pogovorita in dogovorita o zahtevah za infundiranje na domu.
- Lečeči zdravnik je odgovorjen, da presodi, ali je bolnik primeren za zdravljenje z uporabo zdravila Fabrazyme na domu ali samodajanje. Odgovoren je tudi za ureditev zdravljenja doma ter usposabljanje bolnika oz. negovalca o veščinah, potrebnih za to.
- Preden se lahko zdravilo Fabrazyme varno in učinkovito uporablja na domu, morajo nezdravstvene osebe pridobiti potrebne veščine.
- Zdravnik, ki predpiše zdravilo, mora zagotoviti usposabljanje o naslednjih elementih:
 - da je natančno upoštevanje predpisanega odmerka in hitrosti infundiranja ključno,

- postopek priprave in dajanja zdravila Fabrazyme,
- navodilo za obravnavo možnih neželenih dogodkov,
- navodilo za iskanje nujne zdravniške pomoči v primeru vsakega neželenega učinka med infundiranjem,
- potrebo po nujnem zdravljenju v primeru neuspešne uporabe venskega dostopa ali neučinkovanja zdravila,
- potrebo po vodenju dnevnika vsakega zdravljenja, opravljenega doma, ter predložitvi tega pri vsakem kontrolnem pregledu.