

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA TILLÄMPAS AV MEDLEMSLÄNDERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA TILLÄMPAS AV MEDLEMSLÄNDERNA

Medlemsländerna ska säkerställa att följande villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan tillämpas:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också säkerställa att alla läkare och all sjukvårdspersonal som förväntas förskriva/använda Fabrazyme erhåller ett utbildningspaket i syfte att underlätta utbildningen av patienter/vårdgivare och vägleda förskrivande läkare avseende patientbedömning och urval, och organisatoriska krav för infusion i hemmet.

Utbildningspaketet ska innehålla följande:

- Vårdguide för infusion i hemmet
- Patientguider för infusion i hemmet
- Produktresumé och bipacksedel

I utbildningsprogrammet för läkare och sjukvårdspersonal ska följande viktiga information ingå:

- Vägledning avseende patientbedömning och urval, och organisatoriska krav för infusion i hemmet.
- Det är den förskrivande läkaren som ansvarar för att bestämma vilka patienter som kan vara lämpliga för självadministration av Fabrazyme och infusion i hemmet.
- Att det är den förskrivande läkaren som ansvarar för lämplig utbildning till den ej sjukvårdsutbildade, t.ex. patienten för självadministration eller en vårdgivare som ska administrera behandlingen i hemmet, om den behandlande läkaren anser att det är lämpligt.
- Regelbunden genomgång av administrationen som utförs av patienten och/eller vårdgivaren måste utföras för att säkerställa att den utförs på optimalt sätt.
- Utbildningen till patienten/eller vårdgivaren ska behandla följande områden:
 - Att det är viktigt att följa den förskrivna dosen och infusionshastigheten noggrant
 - Metoden för beredning och administration av Fabrazyme
 - Instruktioner i hantering av potentiella biverkningar
 - Instruktioner om att uppsöka akutvård från sjukvårdspersonal om några biverkningar uppkommer under en infusion
 - Behovet av att söka akutvård om inte tillgång till venen kan upprättas eller om effekten uteblir.
 - Behovet av att föra en dagbok för att dokumentera varje behandling som utförs i hemmet och ta med den vid varje läkarbesök
- Den förskrivande läkaren ansvarar för att kontrollera att alla nödvändiga kunskaper har erhållits av den ej sjukvårdsutbildade och att Fabrazyme kan administreras säkert och effektivt i hemmet

I utbildningsprogrammet för patienter ska följande viktiga information ingå:

- Den förskrivande läkaren kan bestämma att Fabrazyme får administreras i hemmet Hur mycket stöd patienten behöver för infusion i hemmet är något som patienten och/eller vårdgivaren kommer överens om tillsammans med förskrivande läkare.
- Den behandlande läkaren ansvarar för att bestämma vilka patienter som är lämpliga för självadministration eller administration i hemmet och för att organisera behandlingen i hemmet och utbildning av patienten och/eller vårdgivaren så att de har nödvändiga kunskaper för att utföra behandlingen.
- Nödvändiga kunskaper måste erhållas av den ej sjukvårdsutbildade innan Fabrazyme kan administreras säkert och effektivt i hemmet.
- Den förskrivande läkaren tillhandahåller utbildning om följande:
 - Att det är viktigt att följa den förskrivna dosen och infusionshastigheten noggrant

- Metoden för beredning och administration av Fabrazyme
- Instruktioner i hantering av potentiella biverkningar
- Instruktioner om att uppsöka akutvård från sjukvårdspersonal om några biverkningar uppkommer under en infusion
- Behovet av att söka akutvård om inte tillgång till venen kan upprättas eller om effekten uteblir.
- Behovet av att föra en dagbok för att dokumentera varje behandling som utförs i hemmet och ta med den vid varje läkarbesök