

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ
ПРИЛОЖЕНИ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Страните-членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу са приложени:

Страните-членки трябва да съгласуват с ПРУ подробностите за образователните материали според националните наредби и системи за здравеопазване и да гарантират, че те са въведени на национално ниво, за да може всички медицински специалисти, които имат намерение да предписват/или отпускат PhotoBag да са снабдени със следното:

- Ръководство за предписване
- Нагледни материали за предписване
- Ръководство за начин на приложение и мониторинг, предназначено за медицински специалисти
- Сигнална карта на пациента
- Ръководство за пациента

В материалите за обучение трябва да се включат следните *ключови елементи*:

Ръководство за предписване и нагледни материали

- Инструментите за обучение са предназначени да помогнат на лекарите да оптимизират съотношението полза-риск при лечението с порфимери.
- Пациентите НЕ трябва да се лекуват с порфимер, ако:
 - имат тежко чернодробно заболяване,
 - ако имат трахеални или бронхо-езофагеални фистули;
 - ако има съмнение за ерозии на колми кръвоносни съдове.
- Необходимо е повишено внимание при пациенти с умерено чернодробно заболяване
- Преди да започне лечението,
 - Трябва да се определи типа на кожата на пациента.
 - Пациентът трябва да е информиран за дългия полуживот на порфимера и че съединението се активира от светлина.
 - Пациентите трябва да избягват излагане на светлина в продължение на 60-90 дни след облъчването.
 - Всички пациенти трябва да знаят, че UV защитата не е ефективна срещу видимата светлина, която активира порфимера.
 - Пациентите трябва да са запознати с потенциалните рискови фактори (кожен фототип и чернодробно увреждане).
 - Пациентите трябва да са инструктирани да се съветват с лекар при поява на признаци/симптоми, предполагащи поява на фоточувствителност по време на или след лечението с порфимер.

Ръководство за начин на приложение и мониторинг, предназначено за медицински специалисти

- Важно е да се спазват точно правилните стъпки за разтваряне и начина на приложение на порфимера.
- Важно е дозата на облъчване да е подходяща и лазерът да е правилно настроен.
- Всеки неизползван продукт или ненужните количества от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.
- Медицинските специалисти трябва да са запознати с нежеланите реакции, които може да се появят по време на или наскоро след лечението и как да ги лекуват.

- Пациентите трябва да бъдат предупредени за възможната поява на продължителни нежелани реакции и необходимостта от медицинска помощ при поява на някоя от тях.
- Отбележете типа на кожата на пациента и датата на поставяне на инжекцията в сигналната картата на пациента.

Сигнална карта на пациента

- Посочване необходимостта тази карта да се показва на всеки лекар, който лекува пациента
- Че PhotoBarr
 - o Остава в организма в продължение на 60-90 дни след поставянето на инжекцията.
 - o Активира се от видима светлина.
 - o Има увеличен риск от фоточувствителност (чувствителност към светлина).
 - o В повечето случаи откритата кожа ще се зачерви и ще причини дискомфорт, но са възможни и тежки случаи на фоточувствителност
 - o Предлаганите в търговската мрежа слънцезащитни продукти не са ефективни за предотвратяване появата на фоточувствителност.
 - o Появата на фоточувствителност може да се предотврати само чрез избягване излагането на слънце в продължение на 90 дни след инжектирането на PhotoBarr.
- Не трябва да се лекувате с PhotoBarr, ако имате тежко чернодробно заболяване (напр. цироза).
- Трябва да се определи типа на Вашата кожа.
- Място в картата за отбелязване от лекаря на типа на кожата и датата на поставяне на инжекцията.

Ръководство за пациента

- Кратка информация и запознаване със заболяването Баретов хранопровод и високостепенната дисплазия.
- Какво е фотодинамична терапия
- **Преди** да започне лечението, пациентите трябва да информират своя лекар, в случай че имат тежко чернодробно заболяване.
- Че PhotoBarr
 - o Остава в организма в продължение на 60-90 дни след поставяне на инжекцията.
 - o Активира се от видимата светлина.
 - o Има увеличен риск от фоточувствителност (чувствителност към светлина).
 - o Откритата кожа в повечето случаи ще се зачерви и ще предизвика дискомфорт, но са възможни тежки прояви на фоточувствителност.
 - o Предлаганите в търговската мрежа слънцезащитни продукти не са ефективни за предотвратяване чувствителност към светлина.
- Появата на фоточувствителност може да се предотврати само като се избягва излагането на слънце в продължение на 90 дни след инжекцията с PhotoBarr.
- Важно е пациентите да казват на своя лекар, ако се излагат на слънчева светлина след лечението с PhotoBarr.
- Има редица потенциални нежелани реакции, за които пациентът трябва да е информиран.