

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ IMPLEMENTOVAT ČLENSKÉ STÁTY**

Přípavek již není registrován

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Členské státy zajistí, že budou implementovány všechny podmínky nebo omezení týkající se bezpečného a účinného použití léčivého přípravku popsané níže:

Členské státy se dohodnou na detailech vzdělávacích materiálů s držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s národními předpisy a zdravotnickými systémy a zajistí, že jsou implementovány na úrovni jednotlivých států tak, aby zdravotníci, kteří budou předepisovat anebo vydávat přípravek PhotoBarr měli k dispozici následující:

- Návod k preskripci
- Skládačka k preskripci
- Návod pro podávání a monitorování určený pro zdravotnické pracovníky
- Karta pacienta
- Návod pro pacienta

Edukačním materiály musí obsahovat následující *klíčové součásti*:

Návod k preskripci a skládačka k preskripci

- Edukační nástroje jsou navrženy tak, aby pomáhaly lékařům optimalizovat poměr přínosu a rizika léčby porfimerem.
- Pacienti NESMÍ být porfimerem léčeni, pokud:
 - o trpí těžkým onemocněním jater,
 - o trpí tracheální nebo bronchoesofageální píštělí,
 - o mají suspektní eroze velkých krevních cév.
- Je třeba opatrnosti u pacientů se středně těžkým jaterním onemocněním.
- Před zahájením terapie
 - o by měl být proveden skrining typu kůže pacienta,
 - o pacienti by si měli být vědomi dlouhého poločasu porfimeru a toho, že může být sloučenina aktivována světlem,
 - o pacienti by se měli vyhýbat expozici světlu po dobu 60 – 90 dnů po expozici,
 - o všichni pacienti by měli vědět, že ochranné prostředky proti UV záření nejsou účinné při ochraně před viditelným světlem, které porfimer aktivuje.
 - o Pacienti by si měli být vědomi potenciálních rizikových faktorů (fototyp kůže a poškození jater).
 - o Pacienty je třeba instruovat, že mají vyhledat lékařskou pomoc, pokud se během nebo po terapii porfimerem objeví příznaky fotosenzitivity.

Návod pro podávání a monitorování určený pro zdravotnické pracovníky

- Je důležité dodržovat přesně správné kroky pro rozpuštění a podávání porfimeru.
- Je důležité mít příslušnou dávku světla a správné nastavení laseru.
- Nespotřebovaný přípravek a jakýkoliv odpad je nutno zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
- Zdravotníci by si měli být vědomi vedlejších účinků, které se mohou při léčbě nebo krátce po ní objevit a měli by vědět, jak je léčit.
- Pacienti by měli být upozorněni na možnost vzniku dlouhodobých vedlejších účinků, zejména fotosenzitivity a na potřebu vyhledání lékařské pomoci, pokud se vedlejší účinky objeví.
- Zaznamenejte typ kůže pacienta a datum injekce do karty pacienta.

Karta pacienta

- Je nutné, aby tuto kartu pacient ukázal jakémukoliv lékaři, který ho léčí.
- Je třeba je informovat, že PhotoBarr

- o zůstává v těle po dobu 60 – 90 dnů po aplikaci injekce,
 - o je aktivován viditelným světlem,
 - o existuje zvýšené riziko fotosenzitivity (přecitlivělost na světlo).
 - o Exponovaná kůže zčervená a bude způsobovat potíže u většiny případů, ale těžké případy fotosenzitivity jsou také možné.
 - o Komerčně dostupné ochranné prostředky proti slunci nejsou účinné v prevenci citlivosti způsobené světlem.
 - o Fotosenzitivitě je možné předcházet pouze zabráněním expozice slunci po dobu 90 dnů po aplikaci injekce přípravku PhotoBarr.
- Neměli byste být léčeni PhotoBarrem, pokud máte těžké jaterní onemocnění (například cirhózu).
 - Měl by u vás být proveden screening typu kůže.
 - Místo na kartě určené lékaři pro záznam typu kůže a datum injekce.

Návod pro pacienta

- Stručné základní informace a úvod do problematiky Barrettova jícnu a dysplazie vysokého stupně.
- Co je fotodynamická terapie.
- Pacienti by měli informovat svého lékaře **předtím**, než zahájí léčbu, pokud trpí těžkou jaterní chorobou.
- Je třeba je informovat, že PhotoBarr
 - o zůstává v těle po dobu 60 – 90 dnů po aplikaci injekce,
 - o je aktivován viditelným světlem,
 - o existuje zvýšené riziko fotosenzitivity (přecitlivělost na světlo).
 - o Exponovaná kůže zčervená a bude způsobovat potíže u většiny případů, ale závažné případy fotosenzitivity jsou také možné.
 - o Komerčně dostupné ochranné prostředky proti slunci nejsou účinné v prevenci citlivosti způsobené světlem.
- Fotosenzitivitě je možné předcházet pouze zabráněním expozice slunci po dobu 90 dnů po aplikaci injekce přípravku PhotoBarr.
- Je důležité, aby pacienti řekli svému lékaři, že byli vystaveni slunečnímu světlu poté, co byli léčeni přípravkem PhotoBarr.
- Existuje množství potenciálních vedlejších účinků, o nichž by měli pacienti vědět.