

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSSTATERNE, MED HENBLIK PÅ EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

Medlemsstaterne skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af det nedenfor nævnte lægemiddel implementeres:

Medlemsstaterne skal aftale detaljerne vedrørende uddannelsesmaterialer med indehaveren af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med de nationale bestemmelser og sundhedssystemer og sikre, at det implementeres på nationalt plan, således at alle sundhedspersoner, der skal ordinere og/eller uddele PhotoBarr, er forsynet med følgende:

- Ordinationsvejledning
- Ordinationspræparatsæt
- Administrations- og monitoreringsvejledning for professionelt sundhedspersonale
- Alarmkort
- Patientvejledning

Følgende *hovedelementer* skal inkluderes i informationsmaterialet:

Ordinationsvejledning og ordinationspræparatsæt

- Informationsredskaberne er udarbejdet til at hjælpe lægerne med at optimere risk/benefit-forholdet for porfimerbehandling.
- Patienterne må IKKE behandles med porfimer, hvis:
 - o de har en svær leversygdom.
 - o de har en tracheo-øsofageal eller broncho-øsofageal fistel.
 - o der er mistanke om erosioner af større blodkar.
- Der skal udvises forsigtighed, hvis patienterne har en moderat leversygdom.
- Før terapien påbegyndes:
 - o Patienten skal screenes med hensyn til hudtype.
 - o Patienterne skal være klar over, at porfimer har en lang halveringstid, samt at stoffet aktiveres af lys.
 - o Patienterne skal undgå at udsætte sig for lys i 60-90 dage efter eksponering.
 - o Alle patienter skal vide, at UV-blokering ikke effektivt blokerer synligt lys, som aktiverer porfimer.
 - o Patienterne skal kende til potentielle risikofaktorer (hudfølsomhedstype og nedsat leverfunktion).
 - o Patienterne skal have besked på at søge læge, hvis der opstår tegn/symptomer, der tyder på lysfølsomhed, under eller efter terapi med porfimer.

Administrations- og monitoreringsvejledning til sundhedspersoner

- Det er vigtigt at følge de korrekte trin til rekonstitution og administration af porfimer med stor nøjagtighed.
- Det er vigtigt at have en passende lysdosis og en korrekt indstillet laser.
- Ikke anvendte lægemidler eller affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.
- Sundhedspersoner skal kende de bivirkninger, der kan forekomme under eller kort efter behandling, og de skal vide, hvordan disse behandles.
- Patienterne skal advares om muligheden for langvarige bivirkninger, især lysfølsomhed, og om nødvendigheden af at søge lægehjælp, hvis de skulle opstå.
- Registrere patientens hudtype og dato for injektion på alarmkortet.

Alarmkort

- Dette kort skal vises til alle læger, der måtte behandle patienterne.

- At PhotoBarr
 - o Bliver i kroppen i 60-90 dage efter modtagelse af injektionen.
 - o Aktiveres af synligt lys.
 - o Der er en øget risiko for fotosensibilitet (lysfølsomhed).
 - o Eksponeret hud bliver rød og giver i de fleste tilfælde ubehag, men alvorlige tilfælde af lysfølsomhed er mulige.
 - o Almindelige solbeskyttelsesmidler på markedet forebygger ikke effektivt følsomhed over for lys.
 - o Lysfølsomhed kan kun forebygges ved at undgå udsættelse for sol i 90 dage efter at have modtaget injektionen med PhotoBarr.
- Du kan ikke få behandling med PhotoBarr, hvis du har en alvorlig leversygdom (f.eks. cirrose).
- Du skal screenes for hudtype.
- Plads på kortet til lægens registrering af hudtype og dato for injektion.

Patientvejledning

- Kort baggrundsbeskrivelse og introduktion af Barrets øsofagus og højt differentieret dysplasi.
- Forklaring af, hvad fotodynamisk terapi er.
- Patienterne skal fortælle det til deres læge, hvis de har en svær leversygdom, **før** de påbegynder behandling.
- At PhotoBarr
 - o Bliver i kroppen i 60-90 dage efter modtagelse af injektionen.
 - o Aktiveres af synligt lys.
 - o Der er en øget risiko for lysfølsomhed (følsomhed over for lys).
 - o Eksponeret hud bliver rød og giver i de fleste tilfælde ubehag, men alvorlige tilfælde af lysfølsomhed er mulige.
 - o Almindelige solbeskyttelsesmidler på markedet forebygger ikke effektivt følsomhed over for lys.
- Lysfølsomhed kan kun forebygges ved at undgå udsættelse for sol i 90 dage efter at have modtaget injektionen med PhotoBarr.
- Det er vigtigt, at patienterne fortæller det til lægen, hvis de udsættes for sollys efter at have fået behandling med PhotoBarr.
- Der er en række mulige bivirkninger, som patienterne skal være opmærksomme på.