

ANHANG

**VON DEN MITGLIEDSSTAATEN ZU IMPLEMENTIERENDE BEDINGUNGEN ODER
EINSCHRÄNKUNGEN IN BEZUG AUF DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG
DES ARZNEIMITTELS**

Arzneimittel nicht länderübergreifend zugelassen

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

Die Mitgliedsstaaten werden sicherstellen, dass alle Bedingungen oder Einschränkungen mit Bezug auf die sichere und wirksame Anwendung des im folgenden Abschnitt genannten Arzneimittels implementiert werden:

Die Mitgliedsstaaten werden die Einzelheiten der Informationsmaterialien gemäß den nationalen Regelungen und Gesundheitssystemen mit dem MAH abstimmen, und sicherstellen, dass sie landesweit so implementiert werden, dass alle Fachkräfte im Gesundheitswesen, die beabsichtigen, PhotoBarr zu verschreiben bzw. auszugeben, folgende Informationen erhalten:

- Richtlinie für Verordner
- Diareihe für Verordner
- Verabreichungs- und Überwachungsrichtlinie für medizinische Fachkräfte
- Patienten-Informationskarte
- Patientenbroschüre

Die Schulungsmaterialien sollten folgende Punkte enthalten:

Richtlinie für Verordner und Diareihe für Verordner

- Die Schulungsmaterialien wurden erstellt, um die Ärzte dabei zu unterstützen, das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Behandlung mit Porfimer zu optimieren.
- Patienten dürfen NICHT mit Porfimer behandelt werden:
 - o wenn sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
 - o wenn sie tracheale oder broncho-oesophageale Fisteln haben
 - o wenn Erosionen an größeren Blutgefäßen vermutet werden
- Bei Patienten mit mäßiger Beeinträchtigung der Leberfunktion ist Vorsicht geboten
- Vor Beginn der Therapie:
 - o muss der Hauttyp des Patienten bestimmt werden
 - o müssen die Patienten über die lange Halbwertszeit von Porfimer aufgeklärt werden und darüber, dass der Wirkstoff durch Licht aktiviert wird
 - o müssen die Patienten Lichtexposition für 60-90 Tage nach der Verabreichung meiden
 - o müssen die Patienten darüber aufgeklärt werden, dass UV-Blocker nicht gegen das Licht im sichtbaren Bereich schützen durch das Porfimer aktiviert wird
 - o müssen die Patienten über die möglichen Risikofaktoren (Foto-Hauttyp und Leberprobleme) aufgeklärt werden
 - o müssen die Patienten angewiesen werden medizinischen Rat zu suchen, wenn Zeichen/Symptome während oder nach der Porfimer-Behandlung auftreten, die eine Lichtüberempfindlichkeit vermuten lassen.

Verabreichungs- und Überwachungsrichtlinie für medizinische Fachkräfte

- Es ist entscheidend, dass die Rekonstruktionsschritte und die Verabreichung von Porfimer genau wie beschrieben durchgeführt werden.
- Es ist wichtig, dass die passende Lichtdosis gewählt wird und der Laser entsprechend eingestellt wird.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Richtlinien zu entsorgen.
- Die medizinischen Fachkräfte müssen die Nebenwirkungen kennen, die während oder kurz nach der Behandlung auftreten können, und wie sie behandelt werden.
- Die Patienten müssen über die Möglichkeit des Auftretens lang anhaltender Nebenwirkungen und dabei besonders Lichtempfindlichkeit aufgeklärt werden und

über die Notwendigkeit medizinische Hilfe zu suchen, wenn solche Nebenwirkungen auftreten.

- Der Hauttyp des Patienten und das Injektionsdatum sind auf der Patienten-Informationskarte zu dokumentieren

Patienten-Informationskarte

- Die Notwendigkeit diese Karte jedem behandelnden Arzt vorzulegen
- Dass PhotoBarr
 - o 60-90 Tage nach der Injektion im Körper verbleibt
 - o Durch sichtbares Licht aktiviert wird
 - o Ein erhöhtes Risiko für eine Lichtüberempfindlichkeit besteht
 - o Nicht bedeckte Haut sich meistens rot färbt und anfängt zu schmerzen, aber auch ernste Fälle von Lichtüberempfindlichkeit auftreten können.
 - o Kommerziell erhältliche Sonnenschutzmittel schützen nicht gegen die Lichtüberempfindlichkeit
 - o Lichtempfindlichkeitsreaktionen können nur verhindert werden, wenn die Exposition gegenüber Sonnenlicht für 90 Tage nach Erhalt der PhotoBarr-Injektion vermieden wird
- Falls Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden (z. B. Leberzirrhose), dürfen Sie nicht mit PhotoBarr behandelt werden
- Ihr Hauttyp muss bestimmt werden
- Feld auf der Karte, auf dem der Arzt den Hauttyp und das Injektionsdatum dokumentieren kann.

Patientenbroschüre

- Kurze Zusammenfassung und Einführung zu Barrett-Oesophagus und hochgradiger Dysplasie
- Was eine photodynamische Therapie ist
- Patienten müssen ihren Ärzten **vor** Behandlungsbeginn informieren, wenn sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- Dass PhotoBarr
 - o 60-90 Tage nach der Injektion im Körper verbleibt
 - o Durch sichtbares Licht aktiviert wird
 - o Ein erhöhtes Risiko für eine Lichtüberempfindlichkeit besteht
 - o Nicht bedeckte Haut sich meistens rot färbt und anfängt zu schmerzen, aber auch ernste Fälle von Lichtüberempfindlichkeit auftreten können.
 - o Kommerziell erhältliche Sonnenschutzmittel schützen nicht gegen die Lichtüberempfindlichkeit
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen können nur verhindert werden, wenn die Exposition gegenüber Sonnenlicht für 90 Tage nach Erhalt der PhotoBarr-Injektion vermieden wird
- Es ist wichtig, dass die Patienten Ihren Arzt informieren, wenn sie nach der Behandlung mit Photobarr in Kontakt mit Sonnenlicht kommen.
- Es gibt eine Anzahl möglicher Nebenwirkungen, über die die Patienten aufgeklärt werden müssen.