

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ
ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ
ΚΡΑΤΗ-ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Τα Κράτη-Μέλη πρέπει να εξασφαλίσουν την εφαρμογή όλων των όρων και προϋποθέσεων που αφορούν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος οι οποίοι περιγράφονται κατωτέρω:

Τα Κράτη-Μέλη πρέπει να συμφωνήσουν με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για τις λεπτομέρειες του εκπαιδευτικού υλικού σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς και τα συστήματα υγείας και να εξασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται σε όλη τη χώρα ώστε να παρέχονται σε όλους τους επαγγελματίες της υγείας που πρόκειται να συνταγογραφήσουν ή/και να διανείμουν το PhotoBarr τα εξής:

- Οδηγός για το άτομο που συνταγογραφεί
- Κιτ για το άτομο που συνταγογραφεί
- Οδηγός χορήγησης και παρακολούθησης για επαγγελματίες της υγείας
- Κάρτα προειδοποίησης ασθενή
- Οδηγός ασθενή

Τα παρακάτω βασικά στοιχεία πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στα εκπαιδευτικά υλικά:

Οδηγός για το άτομο που συνταγογραφεί και κιτ για το άτομο που συνταγογραφεί

- Τα εκπαιδευτικά εργαλεία είναι σχεδιασμένα για να βοηθούν τους γιατρούς να βελτιστοποιούν την αναλογία όφελους/κινδύνου της θεραπείας με πορφιμέρη.
- Οι ασθενείς ΔΕΝ πρέπει να λάβουν θεραπεία με πορφιμέρη εάν:
 - ο έχουν σοβαρή ηπατική νόσο.
 - ο έχουν τραχειο- ή βρογχο-οισοφαγικά συρίγγια.
 - ο έχουν υποψία διάβρωσης των μείζονων αιματικών αγγείων.
- Πρέπει να ασκείται προσοχή εάν οι ασθενείς πάσχουν από ηπατική νόσο μέτριου βαθμού.
- Πριν από την έναρξη της θεραπείας,
 - ο Ο ασθενής πρέπει να εξετάζεται για τύπο δέρματος
 - ο Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι η πορφιμέρη έχει μεγάλο χρόνο ημισείας ζωής και ότι το συστατικό ενεργοποιείται από το φως.
 - ο Οι ασθενείς πρέπει να αποφεύγουν την έκθεση σε φως για 60 έως 90 ημέρες μετά την έκθεση.
 - ο Όλοι οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι τα μέσα προστασίας από ακτινοβολία UV δεν είναι αποτελεσματικά έναντι της ορατής ακτινοβολίας που ενεργοποιεί την πορφιμέρη.
 - ο Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν τους πιθανούς παράγοντες κινδύνου (φωτότυπος δέρματος και ηπατική ανεπάρκεια).
 - ο Πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να αναζητήσουν ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν σημάδια/συμπτώματα ενδεικτικά της φωτοευαισθησίας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με πορφιμέρη.

Οδηγός χορήγησης και παρακολούθησης για επαγγελματίες της υγείας

- Είναι σημαντικό να ακολουθούνται με ακρίβεια τα σωστά βήματα για την ανασύσταση και χορήγηση της πορφιμέρης.
- Είναι σημαντικό να έχετε κατάλληλη δόση φωτός και τη σωστή ρύθμιση για το λέιζερ.
- Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέν υπόλειμμά του πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

- Οι επαγγελματίες της υγείας πρέπει να γνωρίζουν τις παρενέργειες που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή λίγο μετά από αυτή, και τον τρόπο αντιμετώπισης αυτών.
- Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται για την πιθανότητα μακροχρόνιων επιδράσεων, ιδιαίτερα τη φωτοευαισθησία, και την ανάγκη αναζήτησης ιατρικής βοήθειας σε περίπτωση εμφάνισής τους.
- Καταγράψτε τον τύπο δέρματος του ασθενή και την ημερομηνία ένεσης στην κάρτα προειδοποίησης ασθενή.

Κάρτα προειδοποίησης ασθενή

- Είναι απαραίτητη η επίδειξη αυτής της κάρτας σε κάθε γιατρό που παράσχει θεραπεία στον ασθενή
- Το PhotoBarr
 - ο Παραμένει στο σώμα σας για 60 έως 90 ημέρες μετά τη χορήγηση της ένεσης
 - ο Ενεργοποιείται από το ορατό φως
 - ο Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος φωτοευαισθησίας (ευαισθησία στο φως)
 - ο Το εκτεθειμένο δέρμα θα κοκκινίσει και θα προκληθεί δυσφορία στις περισσότερες περιπτώσεις, αλλά είναι πιθανό να προκύψουν και σοβαρές περιπτώσεις φωτοευαισθησίας
 - ο Τα αντηλιακά που διατίθενται στο εμπόριο δεν είναι αποτελεσματικά για την αποφυγή ευαισθησίας εξαιτίας του φωτός
 - ο Η αποφυγή της φωτοευαισθησίας επιτυγχάνεται μόνο με την αποφυγή της έκθεσης στον ήλιο για 90 ημέρες μετά τη χορήγηση της ένεσης PhotoBarr
- Δεν πρέπει να λάβετε θεραπεία με PhotoBarr εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο (π.χ. κίρρωση)
- Πρέπει να εξεταστείτε για τύπο δέρματος
- Περιοχή στην κάρτα για την καταγραφή του τύπου δέρματος και της ημερομηνίας ένεσης από τον γιατρό.

Οδηγός ασθενή

- Σύντομο υπόβαθρο και εισαγωγή στον οισοφάγο Barrett και τη δυσπλασία υψηλού βαθμού
- Τι είναι η φωτοδυναμική θεραπεία
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώσουν τον γιατρό τους **πριν** από την έναρξη της θεραπείας εάν πάσχουν από σοβαρή ηπατική νόσο.
- Το PhotoBarr
 - ο Παραμένει στο σώμα σας για 60 έως 90 ημέρες μετά τη χορήγηση της ένεσης
 - ο Ενεργοποιείται από το ορατό φως
 - ο Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος φωτοευαισθησίας (ευαισθησία στο φως)
 - ο Το εκτεθειμένο δέρμα θα κοκκινίσει και θα προκληθεί δυσφορία στις περισσότερες περιπτώσεις, αλλά είναι πιθανό να προκύψουν και σοβαρές περιπτώσεις φωτοευαισθησίας
 - ο Τα αντηλιακά που διατίθενται στο εμπόριο δεν είναι αποτελεσματικά για την αποφυγή ευαισθησίας εξαιτίας του φωτός
- Η αποφυγή της φωτοευαισθησίας επιτυγχάνεται μόνο με την αποφυγή της έκθεσης στον ήλιο για 90 ημέρες μετά τη χορήγηση της ένεσης PhotoBarr
- Είναι σημαντικό οι ασθενείς να ενημερώσουν τον γιατρό τους εάν εκτεθούν στο ηλιακό φως μετά τη λήψη θεραπείας με PhotoBarr.
- Υπάρχουν μερικές πιθανές παρενέργειες τις οποίες πρέπει να γνωρίζουν οι ασθενείς.