

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS AL USO SEGURO Y EFICAZ
DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA QUE APLICARÁN LOS ESTADOS MIEMBROS**

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Los estados miembros deberán garantizar que se cumplan todas las condiciones o restricciones relativas al uso seguro y eficaz de la especialidad farmacéutica que se describen a continuación:

Los estados miembros deberán acordar los detalles del material didáctico con el titular de la autorización de comercialización, conforme a las normas y sistemas sanitarios nacionales, y deberán garantizar su difusión a nivel nacional, de modo que todos los profesionales sanitarios que se propongan recetar o distribuir PhotoBarr dispongan de lo siguiente:

- Guía para el médico

- Kit de diapositivas para el médico
- Guía de monitorización y administración de profesionales sanitarios
- Tarjeta de alerta del paciente
- Guía para el paciente

Los siguientes elementos clave deben incluirse en el material educativo.

Guía para el médico y kit de diapositivas para el médico

- Las herramientas educativas están diseñadas para ayudar a los médicos en la optimización de la relación beneficio-riesgos del tratamiento con porfímero.
- Los pacientes NO deben recibir tratamiento con porfímero si:
 - tienen una enfermedad hepática grave.
 - tienen fistulas traqueales o broncoesofágicas.
 - pueden tener erosiones de los vasos sanguíneos principales.
- Se debe tomar precauciones si los pacientes padecen una enfermedad hepática moderada.
- Antes de comenzar con la terapia,
 - Se debe clasificar el tipo de piel del paciente
 - Los pacientes deben ser conscientes de la larga semivida del porfímero y de que el compuesto se activa con la luz.
 - Los pacientes deben evitar exponerse a la luz 60-90 días después de la exposición.
 - todos los pacientes deben saber que el bloqueo UV no es eficaz en el bloqueo de la luz visible que activa el porfímero.
 - Los pacientes deben ser conscientes de los potenciales factores de riesgo (fototipo de la piel y insuficiencia hepática).
 - Se debe de indicar a los pacientes que acudan al médico si notan síntomas o signos que indiquen fotosensibilidad durante o después de la terapia con porfímero.

Guía de monitorización y administración de profesionales sanitarios

- Es importante seguir exactamente los pasos correctos para la reconstitución y administración del porfímero.
- Es importante disponer de una dosis de luz apropiada y un entorno para el láser apropiado.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.
- Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de los efectos secundarios que pueden surgir durante o poco después del tratamiento, y cómo tratarlos.
- Hay que advertir a los pacientes sobre las posibles reacciones adversas a largo plazo, especialmente fotosensibilidad, y sobre la necesidad de acudir al médico si aparecen.

- Anote el tipo de piel del paciente y la fecha de la inyección en la tarjeta de alerta del paciente.

Tarjeta de alerta del paciente

- Necesita mostrar esta tarjeta a cualquier médico que le trate
- PhotoBarr
 - permanece en su cuerpo durante 60-90 días después de recibir la inyección.
 - Se activa con luz visible
 - Existe un aumento del riesgo de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz)
 - La piel expuesta se enrojece y provoca incomodidad en la mayoría de los casos pero también son posibles casos graves de fotosensibilidad
 - Los protectores solares comercialmente disponibles no previenen la sensibilidad a la luz.
 - La fotosensibilidad sólo se puede prevenir evitando la exposición al sol durante 90 días después de recibir la infección de PhotoBarr .
- No debe recibir tratamiento con PhotoBarr si padece alguna enfermedad grave del hígado (como cirrosis).
- Es necesario clasificar su tipo de piel
- Área de la tarjeta para que el médico anote el tipo de piel y la fecha de la inyección.

Guía para el paciente

- Antecedentes y breve introducción sobre el esófago de Barrett y la displasia de grado alto.
- ¿Qué es la terapia fotodinámica?
- Los pacientes deben informar a su médico antes de comenzar con el tratamiento si padecen alguna enfermedad hepática grave.
- PhotoBarr
 - permanece en su cuerpo durante 60-90 días después de recibir la inyección.
 - Se activa con luz visible
 - Existe un aumento del riesgo de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz)
 - La piel expuesta se enrojece y provoca incomodidad en la mayoría de los casos pero también son posibles casos graves de fotosensibilidad
 - Los protectores solares comercialmente disponibles no previenen la sensibilidad a la luz.
- La fotosensibilidad sólo se puede prevenir evitando la exposición al sol durante 90 días después de recibir la infección de PhotoBarr .
- Es importante que los pacientes le indiquen a su médico si han estado expuestos a la luz del sol después de haber recibido el tratamiento con PhotoBarr.
- Existen varias reacciones adversas posibles que los pacientes debe conocer.