

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT
KASUTAMIST, ELLUVIIMISEKS LIHKMESRIIKIDES**

Ravimil on müügiluba lõppenud

TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmesriigid peavad kindlustama kõikide allpool kirjeldatud ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tingimuste või piirangute elluviimise:

Liikmesriigid peavad kooskõlastama õppematerjalid müügiloa hoidjaga vastavalt riiklikele määrustele ja tervishoiusüsteemidele ja järgima seda üleriigiliselt, tagades järgneva info tervishoiutöötajatele, kes kirjutavad välja ja/või annavad patsientidele PhotoBarr'i:

- Väljakirjutamise juhend
- Väljakirjutamise slaidikomplekt
- Manustamise ja monitooringujuhis tervishoiutöötajale
- Patsiendi hoiatuskaart
- Juhised patsiendile

Infopakett peab sisaldama järgnevaid võtmelemente:

Väljakirjutamise juhend ja väljakirjutamise slaidikomplekt

- Hariduslikud materjalid on mõeldud arstile porfimeer-ravi kasu ja riskide suhte optimeerimiseks.
- Patsiente EI tohi ravida porfimeeriga, kui:
 - o neil on raske maksahaigus.
 - o neil on trahheo- või bronhoösofageaalne fistel.
 - o kui neil on kahtlus suurte veresoonte erosioonidele.
- Mõõduka maksahaigusega patsientide osas tuleb olla ettevaatlik
- Enne ravi alustamist
 - o Peab patsienti skriinima nahatüübi osas.
 - o Peavad patsiendid olema teadlikud porfimeeri pikast poolväärtusajast ja sellest, et ravim aktiveeritakse valguse poolt.
 - o Patsiendid peavad vältima kokkupuudet valgusega 60-90 päeva jooksul peale valgusteraapiat.
 - o Kõik patsiendid peavad teadma, et UV vastased vahendid ei ole efektiivsed porfimeeri aktiveeriva nähtava valguse blokeerimiseks.
 - o Patsiendid peavad olema teadlikud võimalikest riskifaktoritest (naha fototüüp ja maksakahjustus).
 - o Patsiente tuleb juhendada koheselt arsti poole pöörduma, kui porfimeer-ravi järgselt tekivad fotosensitiivsuse märgid/sümptomid.

Manustamise ja monitooringujuhis tervishoiutöötajale

- On oluline täpselt ja samm-sammult järgida porfimeeri lahustamise ja manustamise juhiseid.
- Oluline on kasutada korrektset valgusdoosi ja õigeid laseri sätteid.
- Kasutamata jäänud ravim või ravimiga kokku puutunud materjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.
- Tervishoiutöötajad peavad teadma kõrvaltoimeid, mis võivad tekkida ravi ajal või kohe peale ravi ning kuidas neid ravida.
- Patsiente tuleb hoiatada võimalikest pikaajalistest kõrvaltoimetest, eriti fotosensitiivsusest ja nende tekkimisel vajadusest pöörduda arsti poole.
- Registreerige patsiendi hoiatuskaardile nahatüüp ja süsti kuupäev.

Patsiendi hoiatuskaart

- Vajadus seda kaarti näidata igale raviarstile, kes puutub patsiendiga erialaselt kokku
- Et PhotoBarr
 - o Jääb teie kehasse 60-90 päevaks pärast süstimist.
 - o Aktiveeritakse nähtava valguse poolt.
 - o On suurenenud risk fotosensitiivsuse (valgustundlikkuse) tekkeks.
 - o Eksponeeritud nahapind muutub punaseks ja põhjustab enamasti ebamugavustunnet. Võimalikud on ka rasked fotosensitiivsuse juhud.
 - o Kommertsiaalselt müüdavad päevituskreemid ei ole efektiivsed nähtava valguse vastu.
 - o Fotosensitiivsuse reaktsiooni saab takistada ainult päikesevalgusega kokkupuute piiramisega 90 päeva jooksul pärast PhotoBarr süsti.
- Teile ei tohi PhotoBarr'i anda, kui teil on raske neeruhaigus (näiteks tsirroos).
- Teid peab skriinima nahatüübi osas.
- Koht kaardil, kuhu arst registreerib nahatüübi ja süsti kuupäeva.

Juhised patsiendile

- Lühike taustinformatsioon ja sissejuhatus Barretti söögitoru ja kõrgelt diferentseerunud düsplaasia kohta.
- Mis on fotodünaamiline ravi.
- Patsiendid peavad oma raskest maksahaigusest teavitama arsti **enne** ravi algust.
- Et PhotoBarr
 - o Jääb teie kehasse 60-90 päevaks pärast süstimist.
 - o Aktiveeritakse nähtava valguse poolt.
 - o On suurenenud risk fotosensitiivsuse (valgustundlikkuse) tekkeks.
 - o Eksponeeritud nahapind muutub punaseks ja põhjustab enamasti ebamugavustunnet. Võimalikud on ka rasked fotosensitiivsuse juhud.
 - o Kommertsiaalselt müüdavad päevituskreemid ei ole efektiivsed nähtava valguse vastu.
- Fotosensitiivsuse reaktsiooni saab takistada ainult päikesevalgusega kokkupuute piiramisega 90 päeva jooksul pärast PhotoBarr süsti.
- Oluline on, et patsiendid teavitavad arsti, kui nad puutuvad pärast PhotoBarr ravi kokku päikesevalgusega.
- Patsiendid peavad olema teadlikud mitmetest kõrvaltoimetest.