

LIITE

**LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT
EHDOT TAI RAJOITUKSET JÄSENVALTIOISSA TOTEUTETTAVIKSI**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Jäsenvaltioiden on taattava, että kaikki seuraavassa kuvatut lääkevalmisteen turvallisuutta ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset toteutetaan:

Jäsenvaltioiden tulee sopia koulutusmateriaalien yksityiskohdista myyntiluvan haltijan kanssa kansallisten säädösten ja terveydenhuoltojärjestelmien mukaisesti ja varmistaa, että ne toteutetaan kansallisesti siten, että kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, jotka määräävät ja/tai jakavat PhotoBarr-lääkeainetta saavat seuraavat:

- Lääkkeen määrääjän opas
- Lääkkeen määrääjän diasarja
- Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu annostus- ja valvontaopas
- Potilaskortti
- Potilaille tarkoitettu tietopaketti

Seuraavat *avainasiat* tulee sisältyä koulutusmateriaaleihin:

Lääkkeen määrääjän tietopaketti ja Lääkkeen määrääjän diasarja

- Koulutusmateriaali on suunniteltu auttamaan lääkäreitä optimoimaan hyöty-riski suhde potilaille tehtävässä hoidossa.
- Potilaita EI tule hoitaa potilaskortilla jos:
 - o heillä on vakava maksasairaus
 - o heillä on henkitorven tai keuhkoputken ja ruokatorven välinen fisteli.
 - o heillä on suurten verisuonten epäilty eroosio.
- Varovaisuutta tulee noudattaa jos potilailla on lievä maksasairaus
- Ennen hoidon aloittamista:
 - o Potilas tulee suojata ihotyypin mukaisesti
 - o Potilaalle tulee ilmoittaa potilaskortin pitkästä puolittumisajasta ja siitä, että seos aktivoituu valosta.
 - o Potilaiden tulee välttää valolle altistumista 60-90 päivää hoidon jälkeen.
 - o kaikkien potilaiden tulee saada tieto siitä, että UV-säteilynsuoja ei ole tehokas suojaamaan näkyvältä valolta, joka aktivoi potilaskortin.
 - o Potilaiden tulee saada tieto mahdollisista riskitekijöistä (ihon fototyypistä ja maksan vajaatoiminnasta).
 - o Potilaita tulee neuvoa ottamaan yhteyttä lääkäriin mikäli merkkejä/oireita viitteellisestä valoherkkyydestä ilmenee potilaskortilla tehtävän hoidon aikana tai sen jälkeen.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu annostus- ja valvontatietopaketti

- On tärkeää noudattaa täydellisesti potilaskortin liuottamista ja annostelemista koskevia ohjeita.
- On tärkeää, että valoannos on asianmukainen ja laserin asetukset ovat kunnossa.
- Kaikki käyttämätön tuotemateriaali tai jättemateriaali tulee hävittää kansallisten vaatimusten mukaisesti.
- Terveydenhuollon ammattilaisten tulee olla tietoisia sivuvaikutuksista, joita voi tulla hoidon aikana tai pian hoidon jälkeen ja siitä kuinka niitä hoidetaan.
- Potilaita tulee varoittaa pitkäaikaisten sivuvaikutusten mahdollisuudesta, erityisesti valoherkkyydestä, sekä tarpeesta kääntyä lääkärin puoleen jos niitä ilmenee.
- Merkitse potilaan ihotyyppi ja injektio päivämäärä potilaskorttiin

Potilaskortti

- Potilaiden tulee esittää tämä kortti kaikille heitä hoitaville lääkäreille
- PhotoBarr
 - o Säilyy kehossasi 60-90 päivää injektion jälkeen
 - o Se aktivoituu näkyvästä valosta
 - o Valoherkkyyseriski on kohonnut
 - o Altistunut iho muuttuu punaiseksi ja aiheuttaa useimmissa tapauksissa vain epämukavuutta, mutta vakavat valoherkkyyssapaukset ovat mahdollisia.
 - o Kaupoissa saatavilla olevat aurinkosuojat eivät ole tehokkaita estämään valosta johtuvaa herkkyyttä.
 - o Valoherkkyyttä voi estää vain välttämällä altistumista auringolle 90 päivää PhotoBarr-injektion saamisen jälkeen
- Sinua ei saa hoitaa PhotoBarr-valmisteella mikäli sinulla on vakava maksasairaus (esim. kirroosi)
- Sinut tulee suojata ihotyypin mukaisesti
- Paikka kortissa, johon lääkäri voi merkitä ihotyypin ja injektio päivämäärän.

Potilaan tietopaketti

- Lyhyt taustatieto ja esittely siitä mikä on Barrettin ruokatorvi ja vaikea dysplasia
- Mitä on fotodynaaminen hoito
- Potilaiden tulee ilmoittaa lääkärilleen **ennen** hoitojen aloittamista, mikäli heillä on vakava maksasairaus.
- PhotoBarr
 - o Säilyy kehossasi 60-90 päivää injektion jälkeen
 - o Se aktivoituu näkyvästä valosta
 - o Valoherkkyyseriski on kohonnut
 - o Altistunut iho muuttuu punaiseksi ja aiheuttaa useimmissa tapauksissa vain epämukavuutta, mutta vakavat valoherkkyyssapaukset ovat mahdollisia.
 - o Kaupoissa saatavilla olevat aurinkosuojat eivät ole tehokkaita estämään valosta johtuvaa herkkyyttä.
- Valoherkkyyttä voi estää vain välttämällä altistumista auringolle 90 päivää PhotoBarr-injektion saamisen jälkeen
- On tärkeää, että potilaat kertovat lääkärilleen, mikäli he altistuvat auringonvalolle PhotoBarr-hoidon jälkeen.
- Potilaiden tulee olla tietoisia useista mahdollisista sivuvaikutuksista.