

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET
EFFICACE DU MÉDICAMENT DEVANT ÊTRE MISES EN PLACE PAR LES ÉTATS
MEMBRES**

Ce médicament n'est plus autorisé

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

Les États membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace d médicament, décrites ci-dessous, soient mises en œuvre :

Les États membres devront s'accorder sur les détails du matériel éducatif avec le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en fonction des réglementations et des systèmes de santé de chaque pays et s'assurer que ce matériel soit distribué au niveau national afin que tous les professionnels de santé souhaitant prescrire et/ou utiliser PhotoBarr soient en possession des éléments suivants :

- Guide du prescripteur
- Kit de diapositives du prescripteur
- Guide destiné aux professionnels de santé pour l'administration et la surveillance
- Carte d'alerte du patient
- Guide du patient

Les *éléments essentiels* suivants doivent être inclus dans le matériel éducatif :

Guide du prescripteur et kit de diapositives du prescripteur

- Les outils éducatifs sont conçus pour aider les médecins à optimiser le rapport bénéfice-risque d'un traitement avec le porfimère.
- Les patients NE DOIVENT PAS être traités avec le porfimère si :
 - o ils ont une atteinte hépatique sévère
 - o ils sont porteurs de fistules trachéales ou broncho-œsophagiennes
 - o ils présentent possiblement des érosions des gros vaisseaux.
- Il faut faire preuve de prudence si les patients présentent une atteinte hépatique modérée,
- Avant de commencer le traitement
 - o Le type de peau du patient doit être étudié,
 - o Les patients doivent être informés de la demi-vie prolongée du porfimère et du fait que le produit est activé par la lumière,
 - o Les patients doivent éviter de s'exposer à la lumière pendant les 60 à 90 jours qui suivent l'administration.
 - o Tous les patients doivent savoir que les écrans anti-UV sont inefficaces et n'arrêtent pas la lumière visible qui active le porfimère,
 - o Les patients doivent connaître les facteurs de risque potentiels (phototype cutané et altération de la fonction hépatique),
 - o Les patients doivent savoir qu'ils doivent consulter un médecin si des signes ou symptômes suggérant une photosensibilité apparaissent pendant ou après un traitement avec le porfimère.

Guide destiné aux professionnels de santé pour l'administration et la surveillance

- Il est important de suivre exactement les étapes correctes pour la reconstitution et l'administration du porfimère.
- Il est important de disposer d'une dose de lumière appropriée et que le laser soit réglé de façon appropriée.
- Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

- Les professionnels de santé doivent savoir que des effets indésirables sont susceptibles d'apparaître pendant ou peu de temps après le traitement et ils doivent savoir comment les traiter.
- Les patients doivent être avertis de la possibilité d'effets indésirables à long terme, notamment la photosensibilité, et ils doivent savoir qu'il faut consulter si ces effets apparaissent.
- Notez le phototype du patient et la date de l'injection sur la carte d'alerte du patient.

Carte d'alerte du patient

- Cette carte doit être montrée à tout médecin traitant le patient.
- Cette carte indique que PhotoBarr
 - o reste dans votre organisme pendant 60 à 90 jours après l'injection,
 - o est activé par la lumière visible.
 - o Il y a une augmentation du risque de photosensibilité (sensibilité à la lumière),
 - o La peau exposée à la lumière deviendra rouge et provoquera une gêne dans la plupart des cas mais des cas de photosensibilité plus sévère sont possibles,
 - o Les écrans solaires disponibles sur le marché ne sont pas efficaces pour éviter la sensibilité provoquée par la lumière,
 - o La photosensibilité ne peut être prévenue qu'en évitant l'exposition au soleil pendant 90 jours après avoir reçu l'injection de PhotoBarr.
- Vous ne devez pas être traité avec PhotoBarr si vous avez une maladie de foie grave (par exemple, une cirrhose),
- Le type de votre peau (phototype) doit être évalué.
- Il y a sur la carte un espace permettant au médecin d'indiquer le phototype et la date de l'injection.

Guide du patient

- Présentation rapide et introduction sur l'œsophage de Barrett et la dysplasie de haut grade.
- Qu'est-ce que la thérapie photodynamique ?
- Les patients doivent informer leur médecin **avant** le début du traitement s'ils souffrent d'une maladie hépatique sévère,
- PhotoBarr :
 - o reste dans votre organisme pendant 60 à 90 jours après l'injection,
 - o est activé par la lumière visible.
 - o Il y a une augmentation du risque de photosensibilité (sensibilité à la lumière),
 - o La peau exposée à la lumière deviendra rouge et provoquera une gêne dans la plupart des cas mais des cas de photosensibilité plus sévère sont possibles,
 - o Les écrans solaires disponibles sur le marché ne sont pas efficaces pour éviter la sensibilité provoquée par la lumière,
- La photosensibilité ne peut être prévenue qu'en évitant l'exposition au soleil pendant 90 jours après avoir reçu l'injection de PhotoBarr
- Il est important que les patients informent leur médecin s'ils ont été exposés à la lumière du soleil après avoir reçu un traitement avec PhotoBarr.
- Il existe un certain nombre d'effets indésirables potentiels sur lesquels les patients doivent être informés.