

ALLEGATO

**CONDIZIONI O LIMITAZIONI IN MERITO ALL'USO SICURO ED EFFICACE
DEL PRODOTTO MEDICINALE DA IMPLEMENTARSI DA PARTE DEGLI STATI
MEMBRI**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Gli Stati Membri dovranno assicurarsi di implementare tutte le condizioni o limitazioni in merito all'uso sicuro ed efficace del prodotto medicinale descritte sotto:

Gli Stati Membri definiranno i dettagli dei materiali informativi con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità ai regolamenti nazionali e ai sistemi sanitari e ne assicureranno l'implementazione a livello nazionale, in modo tale che i medici che intendano prescrivere e/o dispensare PhotoBarr ricevano quanto segue:

- Guida alla prescrizione
- Kit di diapositive per i prescrittori
- Guida di somministrazione/monitoraggio per gli operatori sanitari
- Scheda di allerta per il paziente
- Guida per il paziente

I seguenti *elementi chiave* devono essere inclusi nel materiale educativo:

Guida alla prescrizione e kit di diapositive per i prescrittori

- Il materiale educativo mira ad aiutare i medici ad ottimizzare il profilo rischi-benefici del trattamento con porfimer.
- I pazienti NON devono essere trattati con porfimer se:
 - o presentano malattia epatica grave
 - o presentano fistole tracheali o bronco-esofagee
 - o presentano sospetta erosione di vasi ematici principali.
- esercitata Occorre prestare cautela nei pazienti con malattia epatica moderata
- Prima di iniziare la terapia:
 - o i pazienti devono essere sottoposti a screening per valutare la tipologia cutanea
 - o i pazienti devono essere consci della lunga emivita del porfimer e del fatto che tale composto viene attivato dalla luce
 - o i pazienti devono evitare l'esposizione alla luce per 60-90 giorni dopo il trattamento
 - o tutti i pazienti devono essere avvertiti del fatto che i filtri per raggi UV non bloccano in maniera efficace la luce visibile che attiva il porfimer
 - o i pazienti devono essere consci dei potenziali fattori di rischio (fototipo cutaneo e insufficienza epatica)
 - o comunicare ai pazienti l'importanza di consultare il medico in caso di insorgenza di segni o sintomi che indicano fotosensibilità durante o dopo la terapia con porfimer.

Guida di somministrazione/monitoraggio per gli operatori sanitari

- È importante seguire esattamente e correttamente le fasi di ricostituzione e di somministrazione del porfimer
- È importante avere il dosaggio luminoso giusto e la regolazione appropriata per il laser
- Eventuali prodotti residui o materiali di scarto devono essere smaltiti conformemente alle normative locali
- Gli operatori sanitari devono essere al corrente degli effetti secondari che possono verificarsi durante o poco dopo il trattamento, e della maniera di trattare tali effetti

- I pazienti devono essere avvertiti della possibilità di effetti secondari a lungo termine, in particolare della fotosensibilità, e della necessità di rivolgersi al medico se tali effetti si verificano
- Prendere nota della tipologia cutanea del paziente e della data dell'iniezione sulla scheda di allerta per il paziente.

Scheda di allerta per il paziente

- Il paziente deve mostrare questa scheda a qualsiasi medico che lo abbia in cura
- Considerare che:
 - o PhotoBarr rimane nell'organismo per 60-90 giorni dopo l'iniezione
 - o PhotoBarr è attivato dalla luce visibile
 - o sussiste un rischio maggiore di fotosensibilità (sensibilità alla luce)
 - o nella maggior parte dei casi si verifica rossore e fastidio alla pelle esposta, ma sono anche possibili casi di fotosensibilità grave
 - o i filtri solari in commercio non sono efficaci contro la fotosensibilizzazione
 - o la fotosensibilità può essere evitata solo evitando l'esposizione al sole per 90 giorni dopo l'iniezione con PhotoBarr
- I pazienti con grave malattia epatica (ad es. cirrosi) non devono essere trattati con PhotoBarr
- I pazienti devono essere sottoposti a screening per accertarne la tipologia cutanea
- Nella scheda vi è una parte dove il medico noterà la tipologia cutanea e la data dell'iniezione.

Guida per il paziente

- Breve panoramica e introduzione all'esofago di Barrett e alla displasia grave
- Informazioni sulla terapia fotodinamica
- I pazienti devono informare il medico **prima** di iniziare il trattamento se soffrono di malattia epatica grave
- Considerare che:
 - o PhotoBarr rimane nell'organismo per 60-90 giorni dopo l'iniezione
 - o PhotoBarr è attivato dalla luce visibile
 - o sussiste un rischio maggiore di fotosensibilità (sensibilità alla luce)
 - o nella maggior parte dei casi si verifica rossore e fastidio alla pelle esposta, ma sono anche possibili casi di fotosensibilità grave
 - o i filtri solari in commercio non sono efficaci contro la fotosensibilizzazione
- La fotosensibilità può essere evitata solo evitando l'esposizione al sole per 90 giorni dopo l'iniezione con PhotoBarr
- È importante che i pazienti informino il medico se si espongono alla luce del sole dopo aver ricevuto il trattamento con PhotoBarr
- I pazienti devono essere avvertiti della possibilità dell'insorgenza di un certo numero di effetti indesiderati.