

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIŲS TURI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖS
NARĖS**

- **SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų įgyvendintos šios sąlygos ir apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam žemiau aprašyto vaistinio preparato vartojimui užtikrinti:

Valstybės narės, vadovaujantis nacionaliniais teisės aktais ir sveikatos priežiūros sistemomis, turi suderinti mokomosios medžiagos elementus su RTT, ir nacionaliniu lygiu įgyvendinti tokią programą, kuri užtikrintų, kad visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie galės išrašyti ir (arba) skirti PhotoBarr:

- gairės preparato skiriantiems gydytojams;
- skaidrių komplektas preparato skiriantiems gydytojams;
- vartojimo ir stebėjimo gairės sveikatos priežiūros specialistams;
- išpėjamoji paciento kortelė;
- gairės pacientams;

Pagrindiniai elementai, kurie turi būti įtraukti į mokomąją medžiagą

Gairės ir skaidrių komplektas preparato skiriančiam gydytojui:

- Mokomoji programa yra suplanuota taip, kad padėtų gydytojams optimizuoti gydymo porfimeriu naudos ir rizikos santykį.
- Porfimeriu NEGALIMA gydyti pacientų:
 - o kurie serga sunkia kepenų liga,
 - o kuriems jei tarp stemplės ir trachėjos arba brobchų yra fistulių,
 - o kuriems įtariama, kad yra stambiųjų kraujagyslių erozija.
- Pacientus, sergančius vidutinio sunkumo kepenų liga, reikia gydyti atsargiai.
- Prieš pradedant gydyti:
 - o reikia patikrinti paciento odos tipą,
 - o pacientai turi žinoti, kad porfimerio pusinės eliminacijos trukmė yra ilga ir kad ši preparatą aktyvina šviesa,
 - o pacientai 60-90 parų po gydymo turi vengti šviesos poveikio,
 - o visi pacientai turi žinoti, kad ultravioletinių (UV) spindulių blokavimas nėra veiksmingas matomos šviesos, kuri aktyvina porfimerą, blokavimavimo būdas,
 - o pacientai turi žinoti galimus rizikos veiksnius (odos fototipą ir kepenų pažeidimą),
 - o pacientams reikia nurodyti, kad kreiptųsi į gydytoją patarimo, jeigu gydymo porfimeriu metu arba jį pabaigus, pasireiškia požymiai ar simptomai, rodantys jautrumą šviesai.

Vartojimo ir stebėjimo gairės sveikatos priežiūros specialistams

- Svarbu tiksliai ir tinkamai laikytis porfimerio tirpinimo ir injekavimo nurodymų.
- Svarbu parinkti tinkamą šviesos dozę ir tinkamai nustatyti lazerį.
- Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.
- Sveikatos priežiūros specialistai turi žinoti nepageidaujamą poveikį, kuris gali pasireikšti gydymo metu ar tuoj pat po jo, ir kaip jį gydyti.
- Pacientus reikia išpėti apie galimą ilgalaikį nepageidaujamą poveikį, ypač jautrumą šviesai, ir būtinumą kreiptis į gydytoją, jeigu jis pasireiškia.
- Į paciento kortelę įrašyti paciento odos tipą ir injekcijos datą.

Išpėjamoji paciento kortelė

- Šią kortelę reikia parodyti bet kokiam pacientą gydančiam gydytojui,
- Kad PhotoBarr:

- o po injekcijos organizme išlieka 60-90 parų,
 - o aktyvinamas matoma šviesa,
 - o didina fotosensityvumo (jautrumo šviesai) riziką,
 - o daugumoje atvejų sukelia paveiktos odos paraudimą ir nemalonų pojūtį, tačiau galimas ir sunkus jautrumas šviesai,
 - o komerciniai preparatai nuo saulės yra neveiksmingi saugant nuo jautrumo šviesai,
 - o jautrumo šviesai galima išvengti tik 90 parų po PhotoBarr injekcijos apsisaugant nuo saulės poveikio.
- Jūsų negalima gydyti PhotoBarr, jeigu sergate sunkia kepenų liga (pvz., ciroze).
 - Jums turi nustatyti odos tipą.
 - Vieta kortelėje, kurioje gydytojas įrašo odos tipą ir injekcijos datą.

Gairės pacientams

- Trumpa informacija apie Barrett'o stemplę ir didelio laipsnio displaziją.
- Kas yra fotodinaminė terapija
- **Prieš** pradedant gydyti, pacientai turi informuoti gydytoją, jeigu serga sunkia kepenų liga.
- Kad PhotoBarr:
 - o po injekcijos organizme išlieka 60-90 parų,
 - o aktyvina matoma šviesa,
 - o padidina fotosensityvumo (jautrumo šviesai) riziką,
 - o daugumoje atvejų sukelia paveiktos odos paraudimą ir nemalonų pojūtį, tačiau galimas ir sunkus jautrumas šviesai,
 - o komerciniai preparatai nuo saulės yra neveiksmingi saugant nuo jautrumo šviesai.
- Jautrumo šviesai galima išvengti tik 90 parų po PhotoBarr injekcijos apsisaugant nuo saulės poveikio.
- Svarbu, kad pacientai informuotų savo gydytoją, jeigu po gydymo PhotoBarr patiria saulės poveikį.
- Yra tam tikras nepageidaujamas poveikis, apie kurį pacientas turi žinoti.