

PIELIKUMS

**APSTĀKĻI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU MEDICĪNISKO
IZSTRĀDĀJUMU LIETOŠANU, KAS TIEK ĪSTENOTA DALĪBVALSTĪS**

Zāles vairs nav reģistrētas

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU

Dalībvalstis nodrošina, ka visi nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo turpmāk aprakstīto medicīnisko izstrādājumu lietošanu, tiek īstenoti:

Dalībvalstīm detalizēti jāvienojas par izglītojošajiem materiāliem ar MAH saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem un veselības aprūpes sistēmām un jānodrošina, ka to īsteno valsts līmenī, lai visi veselības aprūpes speciālisti, kas plāno parakstīt un/vai izsniegt PhotoBarr tiek nodrošināti ar:

- ārsta rokasgrāmata,
- ārsta diapozitīvu komplekts,
- veselības aprūpes speciālista zāļu nozīmēšanas un uzraudzības rokasgrāmata,
- pacienta brīdinājuma karte,
- pacienta rokasgrāmatainstrukcija

Izglītojošajos materiālos jāiekļauj šādi *būtiski elementi*:

Ārsta rokasgrāmata un diapozitīvu komplekts

- Izglītojošie materiāli ir paredzēti kā palīgs ārstam, lai optimizētu porfimēra terapijas riska un ieguvumu attiecību.
- Pacientus NEDRĪKST ārstēt ar porfimēru, ja:
 - o viņiem ir smaga aknu sasilšana,
 - o viņiem ir trahejas vai bronhoezofagālā fistula,
 - o ir aizdomas par lielo asinsvadu eroziju.
- Zāles jālieto piesardzīgi, ja pacientiem ir vidēji smaga aknu sasilšana.
- Pirms ārstēšanas sākšanas:
 - o pacientam jānosaka ādas tips,
 - o pacientam jāzina, ka porfimēram ir garš pusizvades periods un ka savienojums aktivējas gaismas klātbūtnē,
 - o pacients 60 - 90 dienas pēc ārstēšanas nedrīkst uzturēties gaismā,
 - o visiem pacientiem jāzina, ka ultravioletās gaismas bloķējošie līdzekļi neiedarbojas uz redzamo gaismu, kas aktivizē porfimēru,
 - o pacientiem jāapzinās potenciālie riska faktori (ādas fototips un aknu funkcijas traucējumi),
 - o pacienti jāinformē, ka, ja ārstēšanas laikā ar porfimēru vai pēc tās parādās fotosensitivitātes pazīmes/simptomi, ir jāgriežas pie ārsta.

Veselības aprūpes speciālista zāļu nozīmēšanas un uzraudzības rokasgrāmata

- Svarīgi ir precīzi ievērot pareizo porfimēra pagatavošanas un nozīmēšanas secību.
- Svarīgi ir piemērot pareizo gaismas devu un lāzera iestatījumu.
- Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.
- Veselības aprūpes speciālistiem jāzina, ka ārstēšanas laikā vai neilgi pēc tam var parādīties blakusparādības, un kā tās ārstēt.
- Pacients jābrīdina par ilgtermiņa blakusparādību, īpaši fotosensitivitātes, iespēju un, ja tās parādās, nepieciešamību vērsties pēc medicīniskās palīdzības.
- Ierakstiet pacienta ādas tipu un injekcijas datumu pacienta brīdinājuma kartē.

Pacienta brīdinājuma karte

- Šo karti nepieciešams uzrādīt visiem ārstiem, kas ārstē pacientu.
- Jāzina, ka PhotoBarr

- o saglabājas organismā 60 - 90 dienas pēc injekcijas,
 - o tiek aktivizēts ar redzamo gaismu,
 - o piemīt paaugstināts fotosensitivitātes (jutība pret gaismu) risks,
 - o iedarbībai pakļautā āda vairumā gadījumu kļūst sarkana un būs nepatīkamas sajūtas, bet iespējama arī nopietna fotosensitivitātes reakcija,
 - o komerciāli pieejamie saules gaismas aizsargfiltri nav efektīvi fotosensitivitātes novēršanā,
 - o fotosensivitāti var novērst vienīgi neuzturoties gaismā 90 dienas pēc *PhotoBarr* injekcijas.
- *PhotoBarr* nedrīkst lietot, ja Jums ir smaga aknu saslimšana (piem., ciroze).
 - Jums ir jāpārbauda ādas tips.
 - Vieta kartē, kurā ārsts ieraksta ādas tipu un injekcijas datumu.

Pacienta rokasgrāmata

- Īsa ievadinformācija par Bareta barības vadu (barības vada apakšdaļas patoloģija) un augstas pakāpes displāziju.
- Kas ir fotodinamiskā terapija.
- Ja pacientam ir smaga aknu saslimšana, par to jāinformē ārsts **pirms** terapijas sākšanas.
- Jāzina, ka *PhotoBarr*
 - o saglabājas pacienta organismā 60 - 90 dienas pēc injekcijas,
 - o tiek aktivizēts ar redzamo gaismu,
 - o piemīt paaugstināts fotosensitivitātes (paaugstinātas jutības pret gaismu) risks,
 - o iedarbībai pakļautā āda vairumā gadījumu kļūst sarkana un būs nepatīkamas sajūtas, bet iespējama arī nopietna fotosensitivitātes reakcija,
 - o komerciāli pieejamie saules gaismas aizsargfiltri nav efektīvi fotosensitivitātes novēršanā,
- Fotosensivitāti var novērst vienīgi neuzturoties gaismā 90 dienas pēc *PhotoBarr* injekcijas.
- Svarīgi, lai pacients izstāsta ārstam, ja viņš ir ticis pakļauts saules gaismas iedarbībai pēc ārstēšanas ar *PhotoBarr*.
- Ir iespējamas vairākas blakusparādības, par kurām pacientam jāzina.