

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK
VAN HET GENEESMIDDEL, DIE GEÏMPLEMENTEERD MOETEN WORDEN DOOR DE
LIDSTATEN**

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

De Lidstaten dienen ervoor te zorgen dat alle voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zoals hieronder beschreven staat, geïmplementeerd worden:

De Lidstaten zullen tot overeenstemming komen met de MAH over de bijzonderheden van de educatieve materialen volgens nationale regelgeving en gezondheidszorgsystemen, en garanderen dat het zo geïmplementeerd wordt dat alle zorgverleners die van plan zijn PhotoBarr voor te schrijven en/of toe te dienen, van het volgende voorzien worden:

- Handleiding voor de voorschrijver
- Diaset voor de voorschrijver
- Richtlijn voor toediening en controle voor zorgverleners
- Alarmkaart voor de patiënt
- Handleiding voor de patiënt

De volgende *belangrijke elementen* dienen opgenomen te zijn in het educatieve materiaal:

Handleiding voor de voorschrijver en diaset voor de voorschrijver

- De voorlichtingshulpmiddelen worden ontwikkeld om artsen te helpen bij het optimaliseren van de baten/risicoverhouding van de behandeling met porfimeer.
- Patiënten mogen niet met porfimeer behandeld worden als:
 - o ze een ernstige leveraandoening hebben.
 - o ze tracheale of broncho-oesofagale fistels hebben.
 - o ze verdachte erosies van belangrijke bloedvaten hebben.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met matige leveraandoeningen
- Voor het starten van de behandeling,
 - o Moet de patiënt gescreend worden op huidtype
 - o Moeten patiënten op de hoogte zijn van de lange halfwaardetijd van porfimeer en dat het preparaat geactiveerd wordt door licht.
 - o Moeten patiënten blootstelling aan licht gedurende 60-90 dagen post-blootstelling vermijden.
 - o Moeten alle patiënten weten dat UV-zonnefilters niet effectief zijn voor het blokkeren van zichtbaar licht waardoor porfimeer geactiveerd wordt.
 - o Moeten patiënten op de hoogte zijn van mogelijke risicofactoren (huidfototype en verminderde leverfunctie).
 - o Moeten patiënten geïnstrueerd worden om medisch advies te vragen als verschijnselen/symptomen die fotosensitiviteit suggereren tijdens of na de behandeling met porfimeer optreden.

Richtlijn voor toediening en controle voor zorgverleners

- Het is belangrijk dat de juiste stappen voor reconstitutie en toediening van porfimeer exact opgevolgd worden.
- Het is belangrijk een van toepassing zijnde lichtdosis en een juiste instelling voor de laser te hebben.
- Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
- Zorgverleners moeten op de hoogte zijn van de bijwerkingen die tijdens of kort na de behandeling kunnen voorkomen en hoe deze behandeld moeten worden.

- Patiënten moeten gewaarschuwd worden over de mogelijkheid van bijwerkingen op de lange termijn, vooral fotosensitiviteit, en de noodzaak om medische hulp te zoeken als ze voorkomen.
- Noteer het huidtype van de patiënt en de datum van injectie op de alarmkaart voor de patiënt

Alarmkaart voor de patiënt

- De noodzaak om deze kaart te laten zien aan elke arts die hen behandelt
- Dat PhotoBarr
 - o Gedurende 60 - 90 dagen na de injectie in het lichaam blijft
 - o Geactiveerd wordt door zichtbaar licht
 - o Er een verhoogd risico bestaat op fotosensitiviteit (gevoeligheid voor licht)
 - o Blootgestelde huid zal rood worden en in de meeste gevallen ongemak veroorzaken, maar ernstige gevallen van fotosensitiviteit zijn mogelijk
 - o Commercieel beschikbare zonwerende producten zijn niet effectief bij het voorkomen van gevoeligheid door licht
 - o Fotosensitiviteit kan alleen voorkomen worden door blootstelling aan de zon gedurende 90 dagen na de PhotoBarr-injectie te vermijden
- U mag niet behandeld worden met PhotoBarr als u een ernstige leveraandoening (bv. cirrose) hebt
- U moet gescreend worden op huidtype
- Ruimte op kaart waar de arts huidtype en datum van injectie kan noteren.

Handleiding voor de patiënt

- Korte achtergrond en inleiding tot Barrett's oesofagus en ernstige dysplasie
- Wat fotodynamische therapie is
- Patiënten moeten hun arts informeren **voor** ze met de behandeling beginnen, als ze een ernstige leveraandoening hebben.
- Dat PhotoBarr
 - o Gedurende 60 - 90 dagen na de injectie in het lichaam blijft
 - o Geactiveerd wordt door zichtbaar licht
 - o Er een verhoogd risico bestaat op fotosensitiviteit (gevoeligheid voor licht)
 - o Blootgestelde huid zal rood worden en in de meeste gevallen ongemak veroorzaken, maar ernstige gevallen van fotosensitiviteit zijn mogelijk
 - o Commercieel beschikbare zonwerende producten zijn niet effectief bij het voorkomen van gevoeligheid door licht
- Fotosensitiviteit kan alleen voorkomen worden door blootstelling aan de zon gedurende 90 dagen na de PhotoBarr-injectie te vermijden
- Het is belangrijk dat patiënten het hun arts vertellen als ze blootgesteld zijn aan zonlicht na het ondergaan van een behandeling met PhotoBarr.
- Er zijn een aantal mogelijke bijwerkingen waarvan patiënten op de hoogte moeten zijn.