

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA ODNOŚNIE DO BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO PRZEZNACZONE DLA PAŃSTW
CZŁONKOWSKICH**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Państwa członkowskie zapewnią przestrzeganie wszystkich poniższych warunków lub ograniczeń odnośnie do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego.

Państwa członkowskie uzgodnią z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczegółowe materiały informacyjne zgodne z przepisami prawa krajowego i wymogami systemów opieki zdrowotnej oraz zagwarantują realizację na szczeblu krajowym w sposób zapewniający dostęp do następujących materiałów dla wszystkich pracowników ochrony zdrowia przepisujących i (lub) wydających preparat PhotoBarr:

- Informator dla zlecających leczenie,
- Zestaw do produktów mikroskopowych dla zlecających leczenie,
- Informator dla personelu medycznego — leczenie i monitorowanie,
- Identyfikator udziału w badaniu dla pacjenta,
- Informator dla pacjentów.

Materiały referencyjne powinny zawierać następujące *kluczowe informacje*:

Informator dla zlecających leczenie i Zestaw do produktów mikroskopowych dla zlecających leczenie

- Narzędzia edukacyjne powinny ułatwić lekarzom uzyskanie jak najkorzystniejszego profilu korzyści i zagrożeń związanych z leczeniem porfimerem.
- NIE należy stosować leczenia porfimerem u pacjentów:
 - o z rozpoznaniem ciężkiej choroby wątroby,
 - o z rozpoznaniem przetoki tchawiczo-przełykowej lub oskrzelowo-przełykowej,
 - o z podejrzeniem nadżerek dużych naczyń krwionośnych.
- Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z rozpoznaniem choroby wątroby o umiarkowanym nasileniu.
- Przed rozpoczęciem leczenia
 - o Należy ocenić typ skóry pacjenta.
 - o Należy poinformować pacjentów, że porfimer wykazuje bardzo długi okres półtrwania oraz że substancja ulega aktywacji pod wpływem światła.
 - o Pacjenci powinni unikać ekspozycji na światło przez 60-90 dni po podaniu leku.
 - o Wszyscy pacjenci powinni wiedzieć, że substancje blokujące promieniowanie UV nie chronią przed światłem widzialnym powodującym aktywację porfimeru.
 - o Pacjenci powinni wiedzieć o możliwych czynnikach ryzyka (fototyp skóry i zaburzenie funkcji wątroby).
 - o Należy pouczyć pacjentów, by zgłosili się do lekarza, jeśli wystąpią objawy lub dolegliwości sugerujące nadwrażliwość na światło podczas leczenia porfimerem lub po jego zakończeniu.

Informator dla personelu medycznego — leczenie i monitorowanie

- Duże znaczenie ma ściśle przestrzeganie poszczególnych etapów przygotowywania i podawania porfimeru.
- Duże znaczenie ma podanie właściwej dawki światła i odpowiednie ustawienie parametrów lasera.
- Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

- Personel medyczny powinien znać działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia lub wkrótce po jego zakończeniu, a także metody leczenia działań niepożądanych.
- Należy uprzedzić pacjentów o możliwości długotrwałych działań niepożądanych (zwłaszcza nadwrażliwości na światło) oraz poinformować, że w razie ich wystąpienia należy zgłosić się do lekarza.
- W Identyfikatorze udziału w badaniu dla pacjenta należy zapisać fototyp skóry pacjenta i datę wstrzyknięcia leku.

Identyfikator udziału w badaniu dla pacjenta

- Pacjent musi okazać identyfikator każdemu lekarzowi prowadzącemu leczenie.
- Informacje, że produkt PhotoBarr:
 - o Pozostaje w organizmie przez 60-90 dni po wstrzyknięciu.
 - o Jest aktywowany pod wpływem światła widzialnego.
 - o Zwiększa ryzyko nadwrażliwości na światło.
 - o W większości przypadków wywołuje zaczerwienienie i dyskomfort w obrębie ekspozowanej skóry; może również wywoływać ciężkie odczyny nadwrażliwości na światło.
 - o Dostępne na rynku produkty z filtrami przeciwsłonecznymi nie zapobiegają reakcji nadwrażliwości na światło.
 - o Nadwrażliwości na światło można zapobiec jedynie przez unikanie ekspozycji na słońce przez 90 dni po wstrzyknięciu produktu PhotoBarr.
- Pacjenci z ciężką chorobą (np. marskością) wątroby nie powinni otrzymywać leczenia produktem PhotoBarr.
- Lekarz powinien ocenić fototyp skóry pacjenta.
- Identyfikator powinien zawierać pole, w którym lekarz zapisze fototyp skóry i datę wstrzyknięcia.

Informator dla pacjentów

- Krótkie informacje wprowadzające i opis przełyku Barretta oraz dysplazji dużego stopnia.
- Informacja o terapii fotodynamicznej.
- Pacjenci z rozpoznaniem ciężkiej choroby wątroby powinni o niej zawiadomić lekarza **przed** rozpoczęciem leczenia.
- Informacje, że produkt PhotoBarr:
 - o Pozostaje w organizmie przez 60-90 dni po wstrzyknięciu.
 - o Jest aktywowany pod wpływem światła widzialnego.
 - o Zwiększa ryzyko nadwrażliwości na światło.
 - o W większości przypadków wywołuje zaczerwienienie i dyskomfort w obrębie ekspozowanej skóry; może również wywoływać ciężkie odczyny nadwrażliwości na światło.
 - o Dostępne produkty z filtrami przeciwsłonecznymi nie zapobiegają nadwrażliwości na światło.
- Nadwrażliwości na światło można zapobiec jedynie przez unikanie ekspozycji na słońce przez 90 dni po wstrzyknięciu produktu PhotoBarr.
- Ważne: jeśli po leczeniu produktem PhotoBarr wystąpi ekspozycja na światło słoneczne, pacjent powinien to zgłosić lekarzowi.
- Pacjenci powinni znać możliwe działania niepożądane.