

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ
DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS-MEMBROS**

Medicamento já não autorizado

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES EM RELAÇÃO À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Os estados-membros devem assegurar a implementação de todas as condições ou restrições relativamente à utilização segura e eficaz do medicamento descrito a seguir:

Os estados-membros devem acordar os pormenores do material informativo com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado em conformidade com as normas e sistemas de saúde nacionais, e devem certificar-se de que estes são implementados a nível nacional, de modo a que todos os profissionais de saúde que pretendam receitar e/ou administrar o PhotoBarr tenham acesso ao seguinte material:

- Guia do prescritor
- Kit do dispositivo do prescritor
- Guia de administração e monitorização para os profissionais de cuidados de saúde
- Cartão de alerta do doente
- Guia do doente

Os seguintes *elementos chave* devem ser incluídos nos materiais educacionais:

Guia do prescritor e Kit do dispositivo do prescritor

- As ferramentas educacionais foram concebidas para ajudar os médicos a otimizar a relação benefício-risco do tratamento com porfímero.
- Os doentes NÃO devem ser tratados com o porfímero se:
 - o tiverem doença hepática severa.
 - o tiverem fístulas na traqueia ou broncoesofágicas.
 - o tiverem suspeitas de erosões dos principais vasos sanguíneos.
- Deverá ser encarado com precaução se os doentes tiverem doença hepática moderada
- Antes de iniciar a terapia,
 - o Deve ser efectuado um rastreio ao doente para determinar o tipo de pele
 - o Os doentes devem estar conscientes da meia-vida longa do porfímero e que o composto é activado pela luz.
 - o Os doentes devem evitar a exposição à luz durante 60-90 dias após a exposição.
 - o Todos os doentes devem saber que o bloqueio da UV não é eficaz no bloqueio de luz visível que activa o porfímero.
 - o Os doentes devem estar cientes dos potenciais factores de risco (fototipo cutâneo e compromisso hepático).
 - o Os doentes devem ser informados de que devem dirigir-se a um médico se ocorrerem sinais/sintomas sugestivos de fotossensibilidade durante ou depois da terapia com porfímero.

Guia de administração e monitorização para os profissionais de cuidados de saúde

- É importante cumprir à risca os passos correctos para a reconstituição e administração do porfímero.
- É importante ter uma dose de luz apropriada e uma configuração apropriada para o laser.
- Qualquer produto não utilizado ou material de resíduos deve ser descartado de acordo com os requisitos locais.
- Os profissionais de cuidados de saúde devem estar cientes dos efeitos indesejáveis que podem surgir durante ou brevemente após o tratamento, e como os tratar.

- Os doentes devem ser informados da possibilidade dos efeitos indesejáveis a longo prazo, especialmente a fotossensibilidade, e da necessidade de procurar assistência médica se eles surgirem.
- Registe o tipo de pele do doente e a data da injeção no cartão de alerta do doente

Cartão de alerta do doente

- É necessário mostrar este cartão a qualquer médico que trate os doentes
- O PhotoBarr
 - o Permanece no seu corpo durante 60-90 dias depois de receber a injeção
 - o É activado pela luz visível
 - o Existe um maior risco de fotossensibilidade (sensibilidade à luz)
 - o A pele exposta irá tornar-se vermelha e provocar desconforto na maioria dos casos, mas são possíveis casos graves de fotossensibilidade
 - o Os protectores solares disponíveis comercialmente não são eficazes na prevenção da sensibilidade por causa da luz
 - o A fotossensibilidade só pode ser prevenida evitando a exposição solar durante 90 dias após a recepção da injeção do PhotoBarr
- Não deve ser tratado com o PhotoBarr se tiver doença hepática grave (por ex., cirrose)
- Deve ser efectuado um rastreio para determinar o tipo de pele
- Área no cartão para o médico registar o tipo de pele e a data da injeção.

Guia do doente

- Breve descrição geral e introdução do esófago de Barrett e displasia de grau elevado
- O que é a terapia fotodinâmica
- Os doentes devem informar o seu médico **antes** de iniciarem o seu tratamento se tiverem doença hepática grave.
- O PhotoBarr
 - o Permanece no seu corpo durante 60-90 dias depois de receber a injeção
 - o É activado pela luz visível
 - o Existe um aumento do risco de fotossensibilidade (sensibilidade à luz)
 - o A pele exposta irá tornar-se vermelha e provocar desconforto na maioria dos casos, mas são possíveis casos graves de fotossensibilidade
 - o Os protectores solares disponíveis comercialmente não são eficazes na prevenção da sensibilidade por causa da luz
- A fotossensibilidade só pode ser prevenida evitando a exposição solar durante 90 dias após a recepção da injeção do PhotoBarr
- É importante que os doentes informem o seu médico se forem expostos à luz solar depois de receber o tratamento com o PhotoBarr.
- Os doentes devem estar cientes dos vários potenciais efeitos indesejáveis que podem ocorrer.