

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA FOLOSIREA ÎN SIGURANȚĂ ȘI CU
EFICACITATE A PRODUSULUI MEDICAMENTOS CARE URMEAZĂ SĂ FIE
IMPLEMENTATE DE STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI

Statele membre trebuie să asigure ca toate condițiile sau restricțiile cu privire la folosirea în siguranță și cu eficacitate a produsului medicamentos descris mai jos să fie implementate:

Statele membre trebuie să cadă de acord cu MAH cu privire la detaliile materialelor educative în conformitate cu reglementările naționale și sistemele respective de asistență medicală, și să asigure implementarea acestora pe plan național, astfel ca tot personalul medical, care intenționează să prescrie și/sau să distribuie produsul PhotoBarr, să primească următoarele:

- Ghidul pentru prescriptor
- Kit-ul cu diapozitive pentru prescriptor
- Ghidul pentru administrare și monitorizare destinat profesioniștilor din domeniul sanitar
- Cardul de alertă destinat pacientului
- Ghidul pacientului

Următoarele *elemente cheie* trebuie incluse în materialele educaționale:

Ghidul și kit-ul cu diapozitive pentru prescriptor

- Instrumentele educaționale sunt concepute pentru a ajuta medicii să optimizeze raportul risc-beneficiu al tratamentului cu porfimer.
- Pacienții NU trebuie tratați cu porfimer dacă:
 - o au afecțiuni hepatice grave.
 - o au fistule traheale sau bronho-esofagiene.
 - o suspectează prezența eroziunilor vaselor de sânge mari.
- Se recomandă prudență în cazul pacienților cu afecțiuni hepatice moderate
- Înaintea începerii tratamentului,
 - o Pacientul trebuie examinat pentru a se stabili tipul de piele
 - o Pacienții trebuie atenționați asupra timpului lung de înjumătățire plasmatică a porfimerului și asupra faptului că acest compus se activează la lumină.
 - o Pacienții trebuie să evite expunerea la lumină timp de 60-90 de zile după administrare.
 - o Toți pacienții trebuie informați că ecranele anti-UV nu sunt eficiente pentru blocarea luminii vizibile care activează porfimerul.
 - o Pacienții trebuie atenționați asupra factorilor de risc potențiali (fototipul pielii și insuficiența hepatică).
 - o Pacienții trebuie instruiți să solicite ajutor medical dacă în timpul tratamentului cu porfimer sau după tratament apar semne/simptome care sugerează fotosensibilitate.

Ghidul pentru administrare și monitorizare destinat profesioniștilor din domeniul sanitar

- Este importantă respectarea cu exactitate a pașilor corecți pentru reconstituirea și administrarea porfimerului.
- Este important ca laserul să aibă o doză adecvată a luminii și o setare corectă.
- Toate produsele neutilizate sau materialele reziduale trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
- Profesioniștii din domeniul sanitar trebuie să aibă în vedere reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului sau la scurt timp după aceea, precum și modul de tratare a acestora.

- Pacienții trebuie atenționați asupra posibilității de apariție a reacțiilor adverse de lungă durată, în special asupra fotosensibilității, și trebuie să aibă în vedere solicitarea ajutorului medical în cazul în care apar aceste reacții.
- Tipul pielii pacientului și data injecției trebuie înregistrate pe cardul de alertă destinat pacientului

Cardul de alertă destinat pacientului

- Necesitatea de a arăta acest card tuturor medicilor care îi tratează
- Că PhotoBarr
 - o Rămâne în organismul dumneavoastră timp de 60-90 de zile după administrarea injecției
 - o Este activat de lumina vizibilă
 - o Există un risc crescut de fotosensibilitate (sensibilitate față de lumină)
 - o Pielea expusă se va înroși și va produce disconfort în majoritatea cazurilor, dar sunt posibile cazuri severe de fotosensibilitate
 - o Ecranele solare disponibile pe piață nu sunt eficace pentru prevenirea sensibilității determinate de lumină
 - o Fotosensibilitatea poate fi prevenită doar prin evitarea expunerii la soare timp de 90 de zile după administrarea injecției de PhotoBarr
- Nu trebuie să fiți tratat(ă) cu PhotoBarr dacă aveți boli grave ale ficatului (de exemplu ciroză)
- Trebuie să vi se facă analiza tipului de piele
- Cardul are un spațiu destinat medicului pentru a înregistra tipul de piele și data injecției.

Ghidul pacientului

- Prezentare și introducere scurtă a esofagului Barrett și a displaziei grave
- Ce este terapia fotodinamică
- Pacienții trebuie să își informeze medicul **înainte** de începerea tratamentului dacă au avut boli hepatice grave.
- Că PhotoBarr
 - o Rămâne în organismul dumneavoastră timp de 60-90 de zile după administrarea injecției
 - o Este activat de lumina vizibilă
 - o Există un risc crescut de fotosensibilitate (sensibilitate la lumină)
 - o Pielea expusă se va înroși și va produce disconfort în majoritatea cazurilor, dar sunt posibile cazuri severe de fotosensibilitate
 - o Ecranele solare disponibile pe piață nu sunt eficace pentru prevenirea sensibilității determinate de lumină
- Fotosensibilitatea poate fi prevenită doar prin evitarea expunerii la soare timp de 90 de zile după administrarea injecției de PhotoBarr
- Este important ca pacienții să informeze medicul dacă s-au expus la soare după ce li s-a administrat tratamentul cu PhotoBarr.
- Există câteva cazuri de reacții adverse potențiale de care pacienții trebuie informați.