

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAVEDENÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU

Členské štáty zaistia, aby všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné použitie lieku popísané nižšie, boli zavedené:

Členské štáty sa dohodnú na podrobnostiach informačných materiálov s držiteľom povolenia na uvedenie na trh podľa štátnych predpisov a systémov zdravotnej starostlivosti a zaistia, aby boli v jednotlivých štátoch zavedené tak, aby zdravotnícki pracovníci, ktorí chcú predpísať a/alebo vydávať PhotoBarr, boli vybavení nasledujúcim:

- Návod pre lekárov predpisujúcich PhotoBarr
- Súprava fólií pre lekárov predpisujúcich PhotoBarr
- Návod na podávanie a sledovanie pre zdravotníckych pracovníkov
- Bezpečnostná karta pacienta
- Návod pre pacientov

Do týchto informačných materiálov majú byť zahrnuté nasledujúce *hlavné súčasti*:

Návod pre lekárov predpisujúcich PhotoBarr a Súprava fólií pre lekárov predpisujúcich PhotoBarr:

- Tieto informačné materiály sú určené pre lekárov, aby im pomohli optimalizovať pomer rizika a prínosu liečby porfírom
- Pacienti porfírom NEMAJÚ byť liečení, ak:
 - o majú závažné ochorenie pečene
 - o majú fistuly priedušnice alebo bronchoezofageálne fistuly
 - o je podozrenie na erózie väčších krvných ciev.
- Pozornosť treba venovať pacientom, ktorí trpia na stredne závažné ochorenie pečene
- Pred začiatkom terapie:
 - o U pacienta treba vyšetriť typ pokožky
 - o Pacienti si majú byť vedomí dlhého polčasu porfíru a toho, že liek sa svetlom aktivuje.
 - o Pacienti sa majú vyhnúť expozícii svetlu 60-90 dní po expozícii.
 - o Všetci pacienti majú vedieť, že ochrana proti UV svetlu nie je účinná proti viditeľnému svetlu, ktoré porfír aktivuje.
 - o Pacienti si majú byť vedomí potenciálnych rizikových faktorov (fototyp pokožky a poškodenia pečene).
 - o Pacienti majú byť poučení, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak príznaky/ symptómy naznačujú, že počas terapie porfírom alebo po tejto terapii došlo k fotosenzitivite.

Návod na podávanie a sledovanie pre zdravotníckych pracovníkov:

- Je dôležité, aby sa presne dodržali náležité kroky na rozpustenie a podávanie porfíru.
- Je dôležité mať vhodnú dávku svetla a správne nastavenie lasera.
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.
- Zdravotníci si majú byť vedomí vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť počas terapie porfírom alebo krátko po tejto terapii, a toho, ako ich liečiť.

- Pacienti majú byť upozornení na možnosť dlhodobých vedľajších účinkov, najmä fotosenzitivity, a tiež potreby vyhľadať lekársku pomoc, ak k účinkom dôjde.
- Typ pokožky pacienta a dátum injekcie zapíšte do bezpečnostnej karty pacienta.

Bezpečnostná karta pacienta:

- Túto kartu treba ukázať každému lekárovi, ktorý pacienta lieči.
- Informácie o tom, že PhotoBarr:
 - o zostáva vo Vašom tele 60-90 dní po injekcii
 - o je aktivovaný viditeľným svetlom
 - o máte zvýšené riziko fotosenzitivity (citlivosť na svetlo)
 - o vystavená koža očervenie a spôsobuje vo väčšine prípadov neprijemnosti, ale sú možné aj závažné problémy fotosenzitivity
 - o prípravky na ochranu pred slnečným žiarením predávané v obchodoch nie sú účinné proti vzniku citlivosti spôsobenej svetlom.
 - o fotosenzitivite sa dá zabrániť len tak, že sa budete vyhýbať vystaveniu sa slnku 90 dní potom, ako ste dostali injekciu PhotoBarr
- Nemali by ste byť liečení liekom PhotoBarr, ak máte závažné ochorenie pečene (napr. cirhózu)
- Má byť vyšetrený typ Vašej kože
- V karte máte miesto, kde lekár zapíše typ kože a dátum injekcie.

Návod pre pacientov:

- Krátke základné informácie a úvod k ochoreniu Barretov pažerák a dysplázia vysokého stupňa
 - Čo to je fotodynamická terapia
 - Pacienti svojho lekára **pred** začiatkom liečby majú informovať, ak trpia na závažnú chorobu pečene
 - Informácie o tom, že PhotoBarr:
 - o zostáva vo Vašom tele 60-90 dní po injekcii
 - o je aktivovaný viditeľným svetlom
 - o máte zvýšené riziko fotosenzitivity (citlivosť na svetlo)
 - o vystavená koža očervenie a spôsobuje vo väčšine prípadov neprijemnosti, ale sú možné aj závažné problémy fotosenzitivity
 - o prípravky na ochranu pred slnečným žiarením predávané v obchodoch nie sú účinné proti vzniku citlivosti spôsobenej svetlom.
 - Fotosenzitivite sa dá zabrániť len tak, že sa budete vyhýbať vystaveniu sa slnku 90 dní potom, ako ste dostali injekciu PhotoBarr
 - Je dôležité, aby pacienti povedali lekárovi, ak budú vystavení slnku potom, ako boli liečení liekom PhotoBarr.
- Existuje množstvo potenciálnych vedľajších účinkov, o ktorých pacienti majú vedieť.