

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI JIH MORAJO IZVAJATI DRŽAVE ČLANICE**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

Države članice se morajo o podrobni vsebini izobraževalnih gradiv dogovoriti z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z nacionalnimi predpisi in sistemom zdravstvenega varstva ter zagotoviti njihovo uvedbo na nacionalni ravni tako, da ima strokovno zdravstveno osebje, ki bo predpisovalo zdravilo PhotoBarr in/ali delalo z njim, na voljo naslednje:

- Navodila za zdravstveno osebje za pripravo zdravila in ravnanje z njim
- Predstavitveno izobraževalno gradivo
- Navodila za zdravstveno osebje za odmerjanje zdravila in spremljanje zdravljenja
- Bolnikova kontrolna izkaznica
- Navodila za bolnike

Naslednji *ključni elementi* morajo biti priloženi izobraževalnemu gradivu:

Navodila za zdravstveno osebje za pripravo zdravila in ravnanje z njim ter izobraževalno gradivo

- Izobraževalna orodja so namenjena zdravnikom za optimiziranje razmerja koristi in tveganj pri zdravljenju s porfirini.
- Bolnikov se NE sme zdraviti s porfirini, če:
 - o imajo resno okvaro jeter.
 - o če imajo odprtino (fistulo) med požiralnikom in dihalnimi potmi.
 - o če imajo razjedo (erozijo) velikih krvnih žil.
- Pri bolnikih z zmerno okvaro jeter je potrebna previdnost.
- Pred začetkom zdravljenja:
 - o Potrebno je preveriti bolnikov tip kože.
 - o Bolnike je potrebno seznaniti z daljšim razpolovnim časom porfirinov in o načinu aktiviranja porfirinov z osvetlitvijo.
 - o Bolniki se ne smejo izpostavljati svetlobi 60-90 dni po injiciranju.
 - o Vsi bolniki se morajo poučiti o tem, da UV-zaščita nima zaščitnega delovanja pri vidni svetlobi, s kakršno se porfirini aktivirajo.
 - o Bolniki morajo biti seznanjeni z možnimi nevarnostmi (fototip kože in okvare jeter).
 - o Bolnike je treba poučiti, da se v primeru, da se med ali po zdravljenju s porfirini pojavijo fotosenzitivne reakcije, posvetujejo z zdravnikom.

Navodila za zdravstveno osebje za odmerjanje zdravila in spremljanje zdravljenja

- Pomembno je natančno slediti korakom za pripravo in odmerjanje.
- Pomembno je, da je osvetlitev ustrezno odmerjena in da so nastavitve laserja pravilne.
- Neuporabljeni zdravili ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Zdravstveno osebje se mora zavedati možnih neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo med ali kmalu po zdravljenju, ter kako ukrepati, če se neželeni učinki pojavijo.
- Bolnike je treba opozoriti na možnost dolgotrajnih neželenih učinkov, posebno preobčutljivosti na svetlobo, in poučiti, da v takih primerih poiščejo zdravstveno pomoč.
- V bolnikovo kontrolno izkaznico vnesite tip kože in datum injiciranja zdravila.

Bolnikova kontrolna izkaznica

- Bolnikom je treba pojasniti, da morajo to kartico pokazati svojim lečečim zdravnikom.
- Bolnike je potrebno poučiti o tem, da
 - o se PhotoBarr zadržuje v telesu 60-90 dni po injekciji.
 - o se PhotoBarr aktivira z vidno svetlobo.
 - o obstaja velika nevarnost, da se razvije preobčutljivost na svetlobo.
 - o se na izpostavljeni koži lahko pojavi rdečina, ki v večini primerov povzroča nelagodje in lahko napreduje v hudo preobčutljivost na svetlobo.
 - o običajna komercialna sredstva za zaščito pred soncem niso učinkovita v preprečevanju preobčutljivosti.
 - o se preobčutljivost na svetlobo lahko prepreči samo, če se bolnik izogiba neposredni izpostavljenosti svetlobi 90 dni po injiciranju PhotoBarra.
- Zdravljenja s PhotoBarrom ne smete prejemati, če imate hudo okvaro jeter (npr. cirozo).
- Opraviti morate pregled kožnega tipa.
- V bolnikovi izkaznici je predviden prostor, v katerega zdravnik vnese tip kože in datum injiciranja.

Navodila za bolnike

- Kratek opis in razlaga Barretovega požiralnika ter visoke stopnje displazije
- Kaj je fotodinamično zdravljenje
- Bolniki morajo zdravnika pred pričetkom zdravljenja obvestiti o morebitni hudi okvari jeter.
- Zdravilo PhotoBarr
 - o se v telesu zadržuje 60-90 dni po prejemu injekcije.
 - o se aktivira z vidno svetlobo.
 - o Obstaja velika nevarnost nastanka fotosenzitivnih reakcij (preobčutljivosti na svetlobo).
 - o Na izpostavljeni koži se lahko pojavi rdečina, ki v večini primerov povzroča nelagodje in se lahko razvije v hudo preobčutljivost na svetlobo.
 - o Običajna komercialna sredstva za zaščito pred soncem niso učinkovita v preprečevanju preobčutljivosti.
- Fotosenzitivne reakcije se lahko preprečijo samo, če se izognete izpostavljenosti kože in oči svetlobi v obdobju 90 dni po injekciji PhotoBarra.
- Pomembno je, da bolniki opozorijo zdravnika, če so bili po zdravljenju s PhotoBarrom izpostavljeni svetlobi.
- Bolniki morajo biti seznanjeni z možnimi neželenimi učinki.