

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA TILLÄMPAS AV MEDLEMSSTATERNA**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan tillämpas:

Medlemsstaterna ska fastställa detaljerna för utbildningsmaterial med MAH enligt nationella bestämmelser och hälso- och sjukvårdssystem samt säkerställa att det tillämpas nationellt så att all hälso- och sjukvårdspersonal som avses att förskriva och/eller dispensera PhotoBarr ska förses med följande:

- Handledning för förskrivare
- Bildpresentationsmaterial för förskrivare
- Administrerings- och övervakningshandledning till hälso- och sjukvårdspersonal
- Patientkort
- Patienthandledning

Följande *huvudelement* ska inkluderas i utbildningsmaterialet:

Handledning för förskrivare och bildpresentationsmaterial för förskrivare

- Utbildningsverktygen är utformade till att bistå läkare vid optimering av förhållandet mellan nytta och risk vid behandling med porfimeronatrium.
- Patienter ska INTE behandlas med porfimeronatrium om:
 - o de har grav leversjukdom.
 - o de har trakeoesofageala eller bronkoesofageala fistlar.
 - o de har misstänkt erosion av större blodkärl.
- Försiktighet skall iaktas om patienter har måttlig leversjukdom
- Innan behandling påbörjas:
 - o Ska patientens hudtyp kontrolleras
 - o Ska patienterna vara medvetna om den långa halveringstid som porfimeronatrium har och att föreningarna aktiveras av ljus.
 - o Ska patienterna undvika att utsättas för ljus de närmaste 60-90 dagarna efter exponering.
 - o Ska alla patienter veta att UV-skydd inte blockerar synligt ljus som aktiverar porfimeronatrium.
 - o Ska patienter vara medvetna om eventuella riskfaktorer (hudens ljus typ och nedsatt leverfunktion).
 - o Ska patienter instrueras att söka medicinsk hjälp om tecken/symtom tyder på ljuskänslighet uppträder under eller efter behandling med porfimeronatrium.

Administrerings- och övervakningshandledning till hälso- och sjukvårdspersonal

- Det är viktigt att exakt följa de korrekta stegen för rekonstituering och administrering av porfimeronatrium.
- Det är viktigt att ha en passande ljusdos och en lämplig inställning för lasern.
- Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara medveten om biverkningar som kan uppstå under eller kort efter behandling och hur de ska behandlas.
- Patienterna ska varnas för eventuella biverkningar på lång sikt, speciellt ljuskänslighet, och vikten av att söka medicinsk hjälp om detta uppstår.
- Notera patientens hudtyp och injektionsdatum i patientkortet.

Patientkort

- Vikten av att visa det här kortet till alla läkare som behandlar dem

- Att PhotoBarr
 - o Finns kvar i kroppen 60-90 dagar efter injektionen har givits
 - o Aktiveras av synligt ljus
 - o Det finns en ökad risk för ljuskänslighet
 - o Exponerad hud blir röd och orsakar i de flesta fallen obehag, men allvarligare fall av ljuskänslighet är möjligt
 - o Solskyddsmedel som finns ute på marknaden förhindrar inte känslighet för ljus
 - o Ljuskänslighet kan endast förhindras genom att undvika exponering för sol i 90 dagar efter att PhotoBarr injektionen har givits.
- Du ska inte behandlas med PhotoBarr om du har grav leversjukdom (t.ex. cirros)
- Din hudtyp ska kontrolleras
- Område på kortet där läkaren ska notera hudtyp och injektionsdatum.

Patienthandledning

- Kortfattad bakgrund och introduktion till Barretts esofagus och höggradig dysplasi
- Beskrivning av fotodynamisk terapi
- Patienter ska informera läkaren om de har grav leversjukdom **innan** de påbörjar behandling.
- Att PhotoBarr
 - o Finns kvar i kroppen 60-90 dagar efter injektionen har givits
 - o Aktiveras av synligt ljus
 - o Det finns en ökad risk för ljuskänslighet
 - o Exponerad hud blir röd och orsakar i de flesta fallen obehag, men allvarligare fall av ljuskänslighet är möjligt
 - o Solskyddsmedel som finns ute på marknaden förhindrar inte känslighet för ljus
- Ljuskänslighet kan endast förhindras genom att undvika exponering för sol i 90 dagar efter att PhotoBarr injektionen har givits
- Det är viktigt att patienter informerar sin läkare om de exponeras för solljus efter att de fått behandling med PhotoBarr.
- Det finns flera eventuella biverkningar som patienterna måste vara medvetna om.