



TERAPIA FOTODINÁMICA VASCULAR DIRIGIDA (VTP) CON ▼TOOKAD® (padeliporfina)

GUÍA PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de Revisión: julio 2020

Disponible en la web de AEMPS www.aemps.gob.es

Lea estos materiales conjuntamente con Ficha Técnica del producto disponible en www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

1 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1.1 Antes del proceso de toma de decisión

- Para que el paciente pueda tomar una decisión informada sobre sus opciones terapéuticas, el médico debe comentar con él varios aspectos:
 - Los diferentes enfoques terapéuticos disponibles (incluida la terapia VTP con padeliporfina) para tratar su cáncer de próstata.
 - Los beneficios, riesgos e incertidumbres de la VTP con padeliporfina:
 - o La información sobre los resultados al cabo de dos años del procedimiento de VTP con padeliporfina es limitada y, por lo tanto, actualmente no se dispone de datos sobre la eficacia/seguridad a largo plazo.
 - o Actualmente, no se dispone de información sobre la eficacia/seguridad de cualquier otro tratamiento que pueda ser necesario posteriormente, como la prostatectomía radical.
 - Explicar todo lo que implica el procedimiento de la VTP, incluida la necesidad de proteger al paciente de la luz durante las 48 horas posteriores al procedimiento, debido al efecto fotosensibilizante de padeliporfina.
 - Explicar cuáles son los efectos secundarios que puede esperar el paciente como por ejemplo disfunción eréctil, incontinencia urinaria, retención urinaria/estenosis uretral y fotosensibilidad y qué probabilidades tiene de padecerlos.
 - Explicar el procedimiento con padeliporfina, así como los resultados relevantes sobre eficacia y seguridad, mencionados en la Guía para el Paciente.

Durante estas charlas, debe usar la Guía para el Paciente para que este pueda visualizar la información. Usted se la entregará al paciente en esta misma visita. El paciente deberá firmar un acuse de recibo confirmando así que la ha recibido y que ha tenido la oportunidad de formular preguntas acerca de la VTP con padeliporfina y otros tratamientos para tratar su cáncer de próstata. Usted archivará este acuse de recibo en la historia clínica del paciente.

1.2 Antes del procedimiento VTP

Debido al efecto fotosensibilizante de padeliporfina, se debe tomar una serie de medidas para proteger al paciente de la luz durante las 48 horas posteriores al procedimiento.

Deberá proporcionar al paciente una copia del Prospecto **antes del procedimiento VTP**, y explicarle con claridad las instrucciones para evitar la luz tras el procedimiento, recordándole la importancia de seguir estas instrucciones.

Ficha técnica/Prospecto del producto disponible en www.aemps.gob.es.

2 MANEJO POSTOPERATORIO

2.1 Precauciones a tener en cuenta por equipo médico

Mantener al paciente bajo vigilancia médica en un ambiente con luz tenue durante al menos 6 horas y protegido de la luz (anteojos/paños). Puede ser dado de alta el mismo día de la intervención.

2.2 Precauciones a adoptar por paciente

Deberá evitar la exposición directa a la luz solar durante 48 horas tras la inyección de padeliporfina.

Las medidas para la protección del paciente se explican en el Prospecto. Usted deberá:

- Recordar al paciente las precauciones que debe tomar para protegerse de la luz (descritas en el Prospecto).
- Asegurarse de que el paciente lo ha comprendido.
- Recordarle que debe comunicar cualquier efecto adverso que padezca incluso si no se encuentra descrito en el prospecto.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>