

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA
PRO POUŽITÍ V ČLENSKÝCH STÁTECH

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- Členské státy musí zajistit splnění všech níže uvedených podmínek nebo omezení ve vztahu k bezpečnému a účinnému použití léčivého přípravku:
- Odsouhlasit podrobnosti o informační brožura s držitelem rozhodnutí o registraci.

Členské státy zajistí, aby byl všem lékařům, kteří předepisují MabCampath, poskytnut informační balíček pro profesionály poskytující lékařskou péči, který obsahuje následující položky:

- Informační brožura
- Souhrnné údaje o přípravku (SPC), příbalová informace a označení na obalu

Klíčové prvky, které je třeba zahrnout do informační brožury

- Riziko oportunní infekce, zejména CMV virémie
- Doporučení, aby nebyla prováděna vakcinace živými vakcínami nejméně po dobu 12 měsíců následujících po léčbě MabCampathem
- Riziko infúzních reakcí
 - o Potřeba premedikace
 - o Že má být během podávání k dispozici léčba na precitlivělé reakce, včetně opatření pro resuscitaci
 - o Že je riziko infúzních reakcí nejvyšší v prvním týdnu léčby
 - o Že pokud je reakce mírná nebo silná, je třeba pokračovat ve stejných dávkách (tzn. bez zvyšování dávky) až do doby, než bude příslušná dávka dobře tolerována
 - o Že pokud je léčba přerušena na více než 7 dní, je pak třeba při opětovném podávání MabCampathu postupně zvyšovat dávku