

**ANHANG**  
**ZUR VERWENDUNG DURCH DIE MITGLIEDSSTAATEN**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND  
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN  
MITGLIEDSSTAATEN UMZUSETZEN SIND**

- Die Mitgliedsstaaten sind verpflichtet dafür zu sorgen, dass sämtliche Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels entsprechend den unten stehenden Angaben umgesetzt werden:
- Vereinbarung der Einzelheiten einer erklärenden Broschüre mit den Inhaber der Lizenz für das Inverkehrbringen.

Die Mitgliedsstaaten sorgen dafür, dass sämtliche MabCampath verschreibenden Ärzte klinisch relevante Informationsunterlagen bekommen, die folgendes enthalten:

- Erklärende Broschüre
- Zusammenfassung der Produktmerkmale, Packungsbeilage und Etikettierung

**Wichtige Informationen, die in der erklärenden Broschüre enthalten sein sollten**

- Das Risiko opportunistischer Infektionen, insbesondere Zytomegalievirus-Virämie.
- Eine Empfehlung, für mindestens 12 Monate nach einer Therapie mit MabCampath Impfungen mit Lebendvakzinen zu vermeiden.
- Das Risiko infusionsbedingter Reaktionen.
  - Bedarf an Prämedikation.
  - Erklärung, dass eine Behandlung auf Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich von Maßnahmen zur Wiederbelebung, im Verlauf der Verabreichung zur Verfügung stehen sollten.
  - Erklärung, dass das Risiko infusionsbedingter Reaktionen in der ersten Therapiewoche am höchsten ist.
  - Erklärung, dass bei mäßigen bis schwerwiegenden Nebenwirkungen die Dosis auf der selben Höhe weiter gegeben wird (d. h. keine Dosisescalation), bis jede Dosis gut vertragen wird.
  - Erklärung, dass nach Unterbrechungen der Therapie für mehr als 7 Tage die Gabe von MabCampath mit langsamen Dosisescalierungen wieder aufgenommen werden sollte.