

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΗΡΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

- Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι τηρούνται όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, όπως περιγράφονται παρακάτω:
- Θα γίνει συμφωνία επί των λεπτομερειών ενός εκπαιδευτικού εντύπου από κοινού με τον ΚΑΧ.

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι ο ΚΑΧ προμηθεύει όλους τους ιατρούς οι οποίοι αναμένεται να συνταγογραφούν το MabCampath, με το ειδικό πακέτο πληροφοριών για τους επαγγελματίες υγείας, το οποίο περιέχει τα εξής:

- Εκπαιδευτικό έντυπο
- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC), Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και Επισήμανση

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο εκπαιδευτικό έντυπο

- Η ύπαρξη κινδύνου ευκαιριακών λοιμώξεων, ιδιαίτερα της ιαιμίας CMV
- Σύσταση να αποφεύγεται ο εμβολιασμός με ζωντανά εμβόλια για διάστημα τουλάχιστον 12 μηνών μετά τη θεραπεία με το MabCampath
- Η ύπαρξη κινδύνου αντιδράσεων στην έγχυση
 - ο Ανάγκη προκαταρκτικής χορήγησης φαρμάκου
 - ο Ανάγκη λήψης μέτρων για την αντιμετώπιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για αναζωογόνηση
 - ο Προειδοποίηση ότι ο κίνδυνος αντιδράσεων στην έγχυση είναι ιδιαίτερα υψηλός κατά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας
 - ο Εάν η αντίδραση είναι μέτρια ή σοβαρή, η δοσολογία θα πρέπει να συνεχιστεί στο ίδιο επίπεδο (δηλ. χωρίς κλιμάκωση της δόσης) έως ότου η κάθε δόση γίνει καλά ανεκτή
 - ο Εάν η θεραπεία διακοπεί για διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών, τότε η θεραπεία με το MabCampath θα πρέπει να αρχίσει ξανά με σταδιακή κλιμάκωση της δόσης