

Medicamento con autorización anulada

ANEXO
PARA EL USO DE LOS ESTADOS MIEMBROS

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN APLICAR LOS ESTADOS MIEMBROS

- Los Estados Miembros se tienen que asegurar de que se apliquen todas las condiciones o restricciones con respecto a la seguridad y el uso eficaz del medicamento descritas a continuación:
- Acordar los detalles de un folleto educativo con las Autoridades Competentes Nacionales.

Los Estados Miembros se asegurarán de el titular de la autorización de comercialización proporcione a todos los médicos que se prevé que receten MabCampath un paquete informativo para profesionales sanitarios que contenga lo siguiente:

- Folleto educativo
- Resumen de las Características del Producto (RCP) y prospecto y etiquetado

Elementos clave a incluir en el folleto educativo

- El riesgo de infecciones oportunistas, en particular la viremia del citomegalovirus (CMV)
- Recomendación de evitar la vacunación con vacunas atenuadas durante al menos 12 meses después de la terapia con MabCampath
- El riesgo de reacciones a la perfusión
 - La necesidad de premedicación
 - El tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad, incluyendo medidas para la reanimación que deben estar disponibles durante la administración
 - Que el riesgo de reacciones a la perfusión es el máximo durante la primera semana de terapia
 - Que si la reacción es moderada o grave, la administración debe continuar al mismo nivel (es decir sin aumento de la dosis) hasta que cada dosis se tolere bien
 - Que si la terapia se mantiene durante más de 7 días, MabCampath debe reinstaurarse con un aumento gradual de la dosis