

LISA

LIHKMESRIIKIDES KASUTAMISEKS

LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD RAVIMI EFEKTIIVSEKS JA OHUTUKS KASUTAMISEKS

Liikmesriigid peavad tagama, et rakendatakse kõiki tingimusi või piiranguid ravimi efektiivseks ja ohutuks kasutamiseks:

Müügiloa hoidja nõustub infolehe teabega.

Liikmesriigid peavad tagama, et müügiloa hoidja varustab kõiki MabCampathi välja kirjutatavatele arstidele arsti infopaki, mis sisaldab järgmist:

- Infoleht
- Ravimi omaduste kokkuvõtte (SPC) ja pakendi infoleht ning märgistus

Infolehes sisalduvad järgmised võtmesõnad

- Oportunistlike infektsioonide, eriti CMV vireemia, risk
- Soovitused vältida vaktsinatsiooni elusvaktsiiniga vähemalt 12 kuud pärast MabCampathi ravi
- Infusioonireaktsioonide risk
 - Vajadus eelnevalt manustatud ravimite järgi
 - Ülitundlikkusreaktsioonide vastane ravi, kaasa arvatud elustamise vahendid, peavad olema ravimi manustamise ajal kasutatavad
 - Risk infusioonireaktsioonide osas on kõige kõrgem ravi esimesel nädalal
 - Kui reaktsioon on mõõdukas või äge, tuleb annustamist jätkata samal tasemel (st ilma annuse tõusuta) kuni annust talutakse hästi

Kui ravi on 7 või rohkem päeva peatatud, tuleb MabCampathi määrata järk-järgulise annuse tõusuga