

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE
JÄSENVALTIOIDEN KÄYTTÖÖN

JÄSENVALTIOIDEN TOIMEENPANTAVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÄMISEEN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki alla kuvatut lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttämiseen liittyvät ehdot ja rajoitukset pannaan toimeen:
- Sovittava myyntiluvan haltijan kanssa tietolehtisen yksityiskohdista.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija toimittaa kaikille MabCampath-valmistetta määrääville lääkäreille hoitohenkilökunnan tietopaketin, joka sisältää seuraavan materiaalin:

- tietolehtinen
- valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste sekä myyntipäällysmerkinnät.

Tietolehtisen tärkeimmät kohdat

- Opportunististen infektioiden riski, erityisesti CMV-viremia
- Suositus elävien rokotteiden välttämiseksi ainakin 12 kuukauden ajan MabCampath-hoidon jälkeen
- Infuusioreaktioriski
 - esilääkityksen tarve
 - yliherkkyysoireiden hoitoon (elvytys mukaan lukien) on varauduttava lääkkeen annon aikana
 - infuusioreaktioriski on suurin ensimmäisellä hoitoviikolla
 - jos reaktio on kohtalainen tai vaikea, annos on pidettävä samana (ts. sitä ei saa suurentaa), kunnes potilas sietää hyvin annoksen
 - jos hoito keskeytetään yli 7 päiväksi, MabCampath-hoito tulisi aloittaa uudelleen lisäämällä annosta vähitellen