

ANNEXE

POUR L'UTILISATION PAR LES ETATS MEMBRES

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT POUR L'APPLICATION PAR LES ETATS MEMBRES

- Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament, comme indiquées ci-dessous, sont appliquées :
- Se mettre d'accord avec le Titulaire de l'AMM sur les détails de la fiche pédagogique.

Les Etats Membres doivent s'assurer que le Titulaire de l'AMM fournisse à tous les médecins qui prescriront MabCampath un dossier d'information des professionnels de la santé, contenant :

- La fiche pédagogique
- Le résumé des caractéristiques du produit, notice et étiquetage

Eléments clef à inclure dans la fiche pédagogique

- Le risque d'infections opportunistes, en particulier la virémie au CMV
- Recommandation pour éviter une vaccination avec des vaccins vivants sur la période de 12 mois au moins qui suit un traitement par MabCampath
- Le risque de réactions liées à la perfusion
 - o Besoin de prémédication
 - o Un traitement aux réactions d'hypersensibilité, comprenant des mesures de réanimation, doit être disponible pendant l'administration
 - o Le risque de réactions liées à la perfusion est plus élevé dans la première semaine de traitement
 - o Si la réaction est modérée ou sévère, la posologie doit rester la même (c'est-à-dire pas d'escalation de dose) jusqu'à ce que chaque dose soit bien tolérée
 - o Si le traitement est en arrêt pendant plus de 7 jours, alors MabCampath doit être redémarré à des doses progressives d'escalation