

MELLÉKLET
A TAGÁLLAMOK SZÁMÁRA

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

- A tagállamoknak biztosítaniuk kell az alábbiakban leírt, a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára vonatkozó feltételek vagy korlátozások megvalósítását:
- Megállapodás a forgalomba hozatali engedély jogosultjával egy ismeretterjesztő prospektus részleteit illetően.

A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja ellásson minden, a MabCampath készítményt előreláthatóan felíró orvost egy egészségügyi szakemberek számára összeállított tájékoztató csomaggal, amely a következőket tartalmazza:

- Ismeretterjesztő prospektus
- Alkalmazási előírás, Betegtájékoztató és Címkeszöveg

Az ismeretterjesztő prospektusba foglalandó fő elemek

- Az opportunist fertőzések, főként a CMV-viraemia kockázata
- Javaslat az élő vakcinákkal történő immunizáció kerülésére a MabCampath-terápiát követően legalább 12 hónapig
- Az infúziós reakciók kockázata
 - A premedikáció szükségessége
 - Annak a feltüntetése, hogy a túlérzékenységi reakciók kezeléséhez, köztük az újraélesztéshez szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk a gyógyszer alkalmazása során
 - Annak a feltüntetése, hogy az infúziós reakciók fellépésének kockázata a kezelés első hetében a legmagasabb
 - Annak a feltüntetése, hogy amennyiben a reakció közepesen súlyos vagy súlyos, az adagolást addig változatlan szinten kell folytatni (azaz az adagot nem szabad emelni) addig, amíg a beteg minden dózist jól nem tolerál.
 - Amennyiben a kezelést 7 napnál hosszabb időre felfüggesztik, a MabCampath-kezelést az adag fokozatos emelésével kell visszaállítani.