

ALLEGATO
PER L'USO DEGLI STATI MEMBRI

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE, PER L'ATTUAZIONE DA PARTE DEGLI STATI
MEMBRI**

- Gli stati membri devono assicurarsi che siano rispettate tutte le condizioni o le restrizioni relative all'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito:
- Concordare in dettaglio con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio un opuscolo educativo.

Gli stati membri controlleranno che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisca a tutti i medici che si prevede prescriveranno MabCampath un pacchetto informativo per gli operatori sanitari contenente il seguente materiale:

- Opuscolo educativo
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio informativo ed etichettatura

Punti essenziali da includere nell'opuscolo educativo

- Il rischio di infezioni opportunistiche, in particolare viremia da CMV
- Raccomandazioni per evitare la vaccinazione con vaccini vivi per almeno 12 mesi dopo la terapia con MabCampath
- Il rischio di reazioni all'infusione
 - La necessità di premedicazione
 - La necessità di disponibilità di trattamento per reazioni di ipersensibilità, comprese misure per la rianimazione, durante la somministrazione
 - Indicare che il rischio di reazioni all'infusione è massimo nella prima settimana di terapia
 - Indicare che se la reazione è di intensità moderata o grave la somministrazione dovrebbe continuare al medesimo livello (ossia la dose non deve essere aumentata progressivamente) fino a quando ciascuna dose è tollerata
 - Indicare che se la terapia viene sospesa per oltre 7 giorni, il trattamento con MabCampath deve essere ripristinato con un aumento graduale della dose