

Vaistinis preparatas neberegistruotas

PRIEDAS
NAUDOJIMUI VALSTYBĖSE NARĖSE

- **SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ**
 - Valstybės narės privalo užtikrinti, kad būtų įgyvendintos visos žemiau nurodytos su vaistinio preparato saugumu ir veiksmingu vartojimu susijusios sąlygos ir apribojimai;
 - Susitarti dėl mokomojoje brošiūroje pateikiamos informacijos su rinkodaros teisės turėtoju.

Valstybės narės užtikrins, kad registravimo liudijimo turėtojas pateiktų visiems MabCampath išrašantiems gydytojams būtų pateikta sveikatos priežiūros specialistams skirta pakuotė, kurioje būtų:

- mokomoji brošiūra;
- preparato charakteristikų santrauka, informacinis lapelis ir ženklavimas.

Pagrindinė informacija, kurią reikia įtraukti į mokomąją brošiūrą

- Oportunistinių infekcijų, ypač CMV viremijos, rizika.
- Rekomendacija vengti vakcinacijos gyvosiomis vakcinomis bent 12 mėnesių po gydymo MabCampath.
- Reakcijų į infuzijas rizika
 - o Premedikacijos poreikis
 - o Skiriant preparatą turi būti užtikrinta galimybė gydyti padidinto jautrumo reakcijas, įskaitant ir galimybę taikyti reanimacijos priemones
 - o Reakcijų į infuzijas rizika būna didžiausia pirmąją gydymo savaitę
 - o Jei reakcija vidutinio sunkumo ar sunki, reikia skirti tas pačias dozes (t.y. dozių nereikia didinti) tol, kol kiekviena dozė gerai toleruojama
 - o Jei gydymas nutraukiamas ilgesniam, negu 7 dienų laikotarpiui, gydymas MabCampath turi būti pradėtas iš naujo laipsniškai didinant dozes