

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS
IZMANTOŠANAI DALĪBVALSTĪS

NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM

- Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi turpmāk minētie nosacījumi un ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:
- Vienoties par izglītojošā bukleta detaļām ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Dalībvalstīm jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks visiem ārstiem, kas izrakstīs MabCampath, piegādā šādus veselības aprūpes speciālista informatīvos materiālus:

- Izglītojošo bukletu
- Zāļu aprakstu (ZĀ), lietošanas instrukciju un marķējuma tekstu

Izglītojošajā bukletā jābūt iekļautiem šādiem galvenajiem punktiem

- Oportūnistisko infekciju, īpaši CMV virēmijas, risks
- Ieteikums izvairīties vakcinēties ar dzīvo vīrusu vakcīnām vismaz 12 mēnešus pēc ārstēšanas ar MabCampath
- Ar infūziju saistīto reakciju risks
 - premedikācijas nepieciešamība
 - ka zāļu ievadīšanas laikā jābūt pieejamiem līdzekļiem paaugstinātas jutības reakcijas ārstēšanai, tai skaitā reanimācijas aprīkojumam
 - ka ar infūziju saistīto reakciju risks ir augstāks pirmajā ārstēšanas nedēļā
 - ka, ja reakcija ir vidēji smaga vai smaga, jāturpina lietot iepriekšējās devas (t.i., nedrīkst palielināt devu), kamēr katrai devai ir laba panesamība
 - ka, ja ārstēšanas pārtraukums ir ilgāks nekā 7 dienas, tad MabCampath lietošana jāatsāk, pakāpeniski palielinot devu