

Prodott medičinali li m għadux awtorizzat

ANNESS
GHALL-UŻU MILL-ISTATI MEMBRI

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI

- L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward ta' l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali kif deskritti hawn isfel jiġu implimentati.
- Sabiex jiġu miftehma d-dettalji ta' fuljett edukattiv ma' l-MAH

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-MAH jipprovdi lit-tobba kollha li huma mistennija li jiktbu MabCampath li dawn jinghataw pakkett ta' l-informazzjoni għal professjonisti tal-kura tas-saħħa li jkun jikkonsisti minn:

- Fuljett edukattiv
- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SKP), Fuljett ta' l-Informazzjoni u Tikkettar

Elementi ewlenin li jridu jiġu inkluzi fil-fuljett edukattiv

- Ir-riskju għal infezzjonijiet opportunistiċi, b'mod partikolari CMV viraemia
- Rakkomandazzjoni li ma jinghatawx vaċċinazzjonijiet b'vaċċini haġġin għal ta' lanqas 12-il xahar wara t-terapija b'MabCampath
- Ir-riskju ta' reazzjonijiet ta' infużjoni
 - o Il-bżonn li tinghata mediċina minn qabel
 - o Li trattament għal reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, li jinkludu miżuri ta' risuxxitazzjoni għandhom ikunu disponibbli waqt l-ghoti
 - o Li l-oghla riskju ta' reazzjonijiet ta' l-infużjoni huma fl-ewwel ġimgħa ta' terapija
 - o Li jekk ir-reazzjoni hija moderata jew qawwija, id-doża għandha tibqa' fl-istess livell (ie. id-doża m'għandiex toghla) sakemm kull doża tkun ittollerata sew
 - o Jekk ma tinghatax terapija għal aktar minn 7 ijiem allura MabCampath għandu jerga' jibda jinghata b'doża gradwali dejjem toghla