

BIJLAGE

VOOR GEBRUIK VAN DE LIDSTATEN

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN
MOETEN WORDEN GEÏMPLEMENTEERD**

- De lidstaten moeten ervoor zorgen dat alle voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, zoals hieronder vermeld, worden geïmplementeerd:
- De details van een voorlichtingsbrochure afstemmen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

De lidstaten zullen ervoor zorgen dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen alle artsen die MabCampath waarschijnlijk zullen voorschrijven een informatiepakket voor de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg krijgen dat het volgende bevat:

- Een voorlichtingsbrochure
- De samenvatting van de productkenmerken (SPK) en bijsluiter en etikettering

Belangrijkste elementen die in de voorlichtingsbrochure moeten opgenomen worden

- Het risico van opportunistische infecties, met name viremie met het CMV
- De aanbeveling om vaccinatie met levende vaccins te vermijden gedurende ten minste 12 maanden na de behandeling met MabCampath
- Het risico van reacties op de infusie
 - o Behoeft aan premedicatie
 - o Dat een behandeling voor overgevoelighedsreacties, waaronder maatregelen voor reanimatie, tijdens de toediening beschikbaar moet zijn
 - o Dat het risico op reacties op de infusie tijdens de eerste week van de behandeling het hoogst is
 - o Dat, als de reactie matig of ernstig is, de dosering op hetzelfde niveau dient gehandhaafd te worden (d.w.z. geen dosisverhoging) tot elke dosis goed wordt verdragen
 - o Dat, als de behandeling gedurende meer dan 7 dagen wordt weerhouden, de behandeling met MabCampath opnieuw met een geleidelijke dosisverhoging dient te worden ingesteld