

ANEKS

NA UZYTEK PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH, KTÓRE POWINNY BYĆ WPROWADZONE PRZEZ STANY CZŁONKOWSKIE

- Stany członkowskie muszą zagwarantować wprowadzenie wszystkich opisanych poniżej warunków lub ograniczeń odnoszących się do bezpiecznego i skutecznego używania produktu leczniczego:
- Uzgodnić szczegóły broszury edukacyjnej z MAH

Stany członkowskie zagwarantują, że MAH dostarczy wszystkim lekarzom, którzy będą przepisywali MabCampath pakiet informacyjny przeznaczony dla profesjonalistów opieki zdrowotnej, który będzie zawierał:

- Broszurę edukacyjną
- Streszczenie Charakterystyki Produktu Leczniczego (ang. SPC) i ulotkę i etykietę opakowania

Kluczowe elementy, które powinny być zawarte w broszurze edukacyjnej

- Ryzyko zakażeń oportunistycznych, w szczególności wiremii CMV
- Zalecenia unikania szczepień żywymi szczepionkami przez co najmniej 12 miesięcy po terapii preparatem MabCampath
- Ryzyko działań niepożądanych związanych z infuzją:
 - o Konieczność premedykacji
 - o Podczas podawania preparatu powinny być dostępne: terapia stosowana w przypadku wystąpienia nadwrażliwości, w tym sprzęt reanimacyjny
 - o Ryzyko działań niepożądanych związanych z infuzją jest największe w pierwszym tygodniu terapii
 - o Jeśli reakcja jest umiarkowana lub ostra, dawkowanie powinno pozostać na tym samym poziomie (tzn. nie zwiększanie dawki) do chwili, aż każda dawka będzie dobrze tolerowana.
 - o Jeśli terapia zostanie wstrzymana na dłużej niż 7 dni, preparat MabCampath powinien być ponownie wprowadzany ze stopniowym zwiększaniem dawki