

ANEXO

PARA USO DOS ESTADOS MEMBROS

Medicamento já não autorizado

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

- Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas abaixo são implementadas:
- Acordar os pormenores de uma brochura educativa com o titular da AIM.

Os Estados Membros devem assegurar que o titular da AIM fornecerá a todos os médicos que se espera prescreverem MabCampath um pacote com informação para o profissional de saúde contendo o seguinte:

- Brochura educativa
- Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo e Rotulagem

Elementos chave a incluir na brochura educativa

- Risco de infecções oportunistas, em particular a viremia por CMV
- Recomendação para evitar a vacinação com vacinas vivas durante, pelo menos, 12 meses após a terapêutica com MabCampath
- Risco de reacções de perfusão
 - Necessidade de pré-medicação
 - Necessidade de ter disponível tratamento para reacções de hipersensibilidade, incluindo medidas de resuscitação, durante a administração
 - O risco de ter uma reacção de perfusão é superior durante a primeira semana de terapêutica
 - Se a reacção for moderada ou grave, a administração da dose deve continuar a ser feita ao mesmo nível (i.e. sem aumentar a dose) até cada dose ser bem tolerada
 - Se a terapêutica for suspensa durante mais de 7 dias então MabCampath deve ser reinstituído com um aumento gradual da dose