

ANEXA

A SE UTILIZA ÎN STATELE MEMBRE

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI FICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE URMEAZĂ A FI IMPLEMENTATE DE
STATELE MEMBRE**

- Statele Membre trebuie să se asigure că sunt implementate toate condițiile și restricțiile descrise mai jos cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului:
- Să adopte de comun acord cu DAPP detaliile broșurii educaționale

Statele Membre se vor asigura că DAPP pune la dispoziția tuturor medicilor care este de așteptat să prescrie MabCampath un pachet informativ pentru personalul medical de specialitate, care va conține următoarele:

- Broșura educațională
- Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul și informațiile privind etichetarea

Elemente esențiale care urmează a fi incluse în broșura educațională

- Riscul de infecții oportuniste, în special viremia CMV
- Recomandarea de a evita vaccinarea cu vaccinuri vii timp de cel puțin 12 luni după tratamentul cu MabCampath
- Riscul de reacții la perfuzare
 - Necesitatea premedicației
 - Faptul că pe durata administrării trebuie asigurat în caz de nevoie tratamentul pentru reacții de hipersensibilitate, inclusiv măsuri de resuscitare
 - Faptul că riscul de reacții la perfuzie este cel mai mare în prima săptămână de tratament
 - Faptul că dacă reacția este moderată sau severă administrarea trebuie să continue la aceeași valoare a dozei (adică, nu se va recurge la creșterea dozei) până când fiecare doză este bine tolerată
 - Faptul că dacă tratamentul este întrerupt mai mult de 7 zile, atunci administrarea MabCampath trebuie reluată prin creșterea gradată a dozei