

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA
NA POUŽITIE V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA ČLENSKÉ ŠTÁTY UPLATŇOVAŤ

- Členské štáty musia zabezpečiť uplatňovanie uvedených podmienok alebo obmedzení s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku.
- Dohodnúť podrobnosti o vzdelávacej brožúre s držiteľom rozhodnutia o registrácii.

Členské štáty zabezpečia, aby všetci lekári, u ktorých sa predpokladá predpisovanie lieku MabCampath, dostali informačný balíček pre zdravotníkov obsahujúci:

- vzdelávaciu brožúru
- súhrn charakteristických vlastností lieku, písomnú informáciu pre používateľov a označenie obalu.

Kľúčové prvky, ktoré musia byť zahrnuté vo vzdelávacej brožúre

- Riziko oportunistických infekcií, najmä virémie CMV
- Odporúčanie vyhnúť sa očkovaniu živými vakcínami po dobu najmenej 12 mesiacov po liečbe liekom MabCampath
- Riziko reakcií po podaní infúzie
 - o Potreba premedikácie
 - o Potreba dostupnosti liečby na hypersenzitívne reakcie vrátane resuscitačných opatrení počas podávania
 - o Riziko reakcií po podaní infúzie je najvyššie v prvom týždni liečby
 - o Ak je reakcia stredná alebo ťažká, dávkovanie by malo pokračovať na rovnakej úrovni (t.j. bez zvyšovania dávky), kým dávka nebude dobre tolerovaná
 - o Ak sa terapia pozastaví na viac ako 7 dní, MabCampath by sa mal začať znova podávať s postupným zvyšovaním dávky.