

DODATEK

ZA UPORABO V DRŽAVAH ČLANICAH

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE

- Države članice morajo zagotoviti uvedbo vseh pogojev ali omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo medicinskih izdelkov, kot je opisano spodaj:
- Dogovoriti se z imetnikom dovoljenja za promet o podrobnostih za izobraževalno brošuro.

Države članice bodo zagotovile, da bo imetnik dovoljenja za promet vsem zdravnikom, ki predpisujejo zdravilo MabCampath, priskrbel strokovno zdravstveno opisno dokumentacijo, ki bo vsebovala naslednje:

- Izobraževalno brošuro
- Povzetek lastnosti zdravila (SPC) z navodilom za uporabo in označbo

Ključne komponente izobraževalne brošure

- Tveganje oportunističnih okužb, še posebej viremijo CMV
- Priporočilo o izogibanju cepljenja z živim cepivom vsaj 12 mesecev po zdravljenju z zdravilom MabCampath
- Tveganje infuzijskih reakcij
 - o Potreba po premedikaciji
 - o Da mora biti med uporabo zdravila na voljo zdravljenje preobčutljivostnih reakcij, vključno z ukrepi za reanimatologijo
 - o Da je tveganje infuzijskih reakcij reakcij najvišje v prvem tednu zdravljenja
 - o Če je reakcija zmerna ali močna, se mora odmerna shema nadaljevati pri z enako stopnjo (to pomeni brez zvečanja odmerka), dokler bolnik odmerka ne prenese dobro
 - o Če je bilo zdravljenje prekinjeno za več kot 7 dni, je treba MabCampath ponovno uvesti s postopnim stopnjevanjem odmerka