

BILAGA
FÖR ANVÄNDNING I MEDLEMSSTATERNA

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDET SOM SKA UPPFYLLAS AV MEDLEMSSTATERNA

- Medlemsstaterna åläggs att se till att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet så som beskrivs nedan uppfylls:
- att komma överens om uppgifter i en utbildningsbroschyr med MAH.

Medlemsstaterna ska se till att MAH förser alla läkare som förväntas förskriva MabCampath med ett informationspaket för vårdpersonal som innehåller följande:

- Utbildningsbroschyr
- Sammanfattning av produkttegenskaper (SPC) och bipacksedel och etiketttext

Viktiga beståndsdelar som ska ingå i utbildningsbroschyren

- Risken för opportunistiska infektioner, särskilt CMV-viremi
- Rekommendation att undvika vaccinering med levande vaccin under minst 12 månader efter behandling med MabCampath
- Risken för infusionsreaktioner
 - Behov av premedicinering
 - Att behandling av överkänslighetsreaktioner, inklusive åtgärder för återupplivning, skall finnas tillgänglig under administrering
 - Att risken för infusionsreaktioner är högst under första behandlingsveckan
 - Att doseringen, om reaktionen är måttlig eller svår, skall behållas på samma nivå (dvs. ingen doseskalering) till dess att dosen tolereras väl
 - Att om avbrott i behandlingen görs under mer än 7 dagar så skall MabCampath återinsättas med gradvis doseskalering