

BILAG
TIL BRUG FOR MEDLEMSSTATEN

BETINGELSER ELLER RESTRIKTIONER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUG AF DET MEDICINSKE PRODUKT, DER SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE

- Medlemsstaterne skal sikre, at alle betingelser eller restriktioner med hensyn til sikker og effektiv brug af det medicinske produkt som beskrevet nedenfor, implementeres:
- At aftale detaljerne i en oplysende brochure med MAH

Medlemsstaterne skal sikre, at MAH forsyner alle læger, der forventes at foreskrive MabCampath med en professionel sundheds-informationspakke, der indeholder følgende:

- Oplysende brochure
- Resumé af produktkarakteristika (SPC) samt indlægsseddel og etikettering

Nøgleelementer der skal inkluderes i den oplysende brochure

- Risiko for opportunistiske infektioner, specielt CMV viraemia
- Anbefaling til undgåelse af vaccination med levende vacciner i mindst 12 måneder efter MabCampath behandling
- Risiko for infusionsreaktioner
 - Behov for præmedicinering
 - At behandling for hypersensitivitetsreaktioner, incl. forholdsregler for genoplivning bør være tilgængelig under administration
 - At risikoen for infusionsreaktioner er højest i behandlingens første uge
 - At såfremt reaktionen er moderat eller alvorlig, bør dosering fortsætte på samme niveau (dvs. ingen dosiseskalering), indtil hver dosis tolereres godt.
 - At såfremt behandlingen tilbageholdes i mere end 7 dage, skal MabCampath genindsættes med gradvis dosiseskalering