

ПРИЛОЖЕНИЕ
ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА СЕ ПРИЛОЖАТ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

- Страните-членки трябва да обезпечат прилагането на всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, както е посочено по-долу:
- Да съгласуват с ПРУ данните, включени в образователна брошура.

Страните-членки трябва да обезпечат предоставянето от ПРУ на всички лекари, които се очаква да предписват MabCampath, информационен пакет за медицински специалисти, който съдържа следното:

- образователна брошура
- кратка характеристика на продукта (КХП) и Листовка и означения върху опаковката

Основни данни, които да бъдат включени в образователната брошура

- Рискът от опортюнистични инфекции, по-специално СМУ вiremия
- Препоръка за избягване на ваксинация с живи ваксини най-малко 12 месеца след терапия с MabCampath
- Рискът от реакции, свързани с инфузията
 - необходимост от премедикация
 - информация, че по време на прилагане трябва да има на разположение възможност за лечение на реакции на свръхчувствителност, включително средства за ресусцитация
 - информация, че рискът от реакции, свързани с инфузията, е най-висок през първата седмица от терапията
 - информация, че ако реакцията е умерена или тежка, дозата трябва да продължи да се прилага на същото ниво (т.е няма повишаване на дозата), докато всяка доза се понася добре
 - информация, че ако терапията се прекрати за повече от 7 дни, тогава MabCampath трябва да се възобнови с постепенно повишаване на дозата