

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА
СЕ ИЗПЪЛНЯВАТ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПЪЛНЯВАТ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държавите-членки трябва да осигурят изпълнението на всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу.

Преди пускането на пазара, притежателят на разрешението за употреба трябва да предостави на лекарите обучителен материал, който да включва следната информация:

- Необходимост и клинично значение на съобщаването на нежеланите лекарствени реакции (НЛР) по принцип.
- Основни данни относно еритропоедин-антитяло медираната чиста аплазия на червените кръвни клетки (АЕАТ-медирана ЧАЧКК), свързана с лечение със средства, стимулиращи еритропоезата (ССЕ).
- Списък на диагнозите или термините за нежеланите събития (НС), които налагат съобщаване на НЛР при MIRCERA.
- Въпросник за събиране на подробна документация относно съобщените НЛР.
- Предложение на притежателя на разрешението за употреба за изследване или повторно изследване на статуса на антителата (АТ) в референтна лаборатория.
- Литература с информация относно загубата на ефект и характерните причини за това, определение на АЕАТ-медирана ЧАЧКК, диагностицирането на потенциална АЕАТ-медирана ЧАЧКК, необходимостта от преустановяване на лечението със ССЕ поради кръстосана реактивност към други ССЕ при диагностициране на АЕАТ-медирана ЧАЧКК.