

ANNEX

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY

Držitel rozhodnutí o registraci odsouhlasí s autoritami příslušného členského státu, že před uvedením přípravku na trh poskytne lékařům vzdělávací materiál, který bude zahrnovat následující informace.

Držitel rozhodnutí o registraci na vyžádání poskytne lékařům zdarma protilátku proti erythropoetinu k otestování:

- Potřebu a klinický význam hlášení nežádoucích účinků léku (ADR) všeobecně.
- Zdrojové údaje týkající se čisté aplázie buněk červené krevní řady navozené protilátkou proti erythropoetinu (tzv. AEAB-mediovaná PRCA) ve spojení s léčbou látkami stimulujícími erythropoezu (ESA).
- Seznam diagnóz nebo nežádoucích příhod (AE), které jsou podkladem pro hlášení nežádoucích účinků u přípravku MIRCERA.
- Dotazník pro získávání podrobné dokumentace pro hlášení ADR.
- Nabídku držitele rozhodnutí o registraci na testování nebo re-testování statutu protilátky (AB) v referenční laboratoři.
- Literaturu poskytující informace o ztrátě účinku a jejích rozdílných příčinách, definice AEAB-mediované PRCA, laboratorní diagnostice možnosti vzniku AEAB-mediované PRCA, nutnosti přerušování léčby ESA z důvodu zkřížené reaktivity s jinými ESA při stanovení diagnózy AEAB-mediované PRCA.