

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ
ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη θα εξασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται όλοι οι όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω.

Ο ΚΑΚ θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος, το οποίο θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία:

- Ανάγκη και κλινική σημασία της αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ), γενικά.
- Ιστορικά στοιχεία για την προκαλούμενη από αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA) η οποία συσχετίζεται με αγωγή με παράγοντες διέγερσης ερυθροποίησης (ESA)
- Κατάλογο με όρους διαγνώσεων ή ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ) οι οποίοι αποτελούν έναυσμα αναφοράς ΑΕ για το MIRCERA.
- Ένα ερωτηματολόγιο για τη συλλογή αναλυτικών πληροφοριών σχετικά με την αναφορά ΑΕ
- Την προσφορά του ΚΑΚ για τον έλεγχο ή επανέλεγχο αντισωμάτων (ΑΒ) σε ένα εργαστήριο αναφοράς
- Βιβλιογραφία για την παροχή πληροφοριών για την απώλεια του αποτελέσματος και τις διαφορικές αιτίες αυτής, τον ορισμό της προκαλούμενης από αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης αμιγούς απλασίας της ερυθράς σειράς (PRCA), τις διαγνωστικές διαδικασίες της δυνητικά προκαλούμενης από αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης αμιγούς απλασίας της ερυθράς σειράς (PRCA), την ανάγκη διακοπής της θεραπείας με παράγοντες διέγερσης ερυθροποίησης (ESA) λόγω διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με άλλους παράγοντες ερυθροποίησης (ESA) κατά τη διάγνωση προκαλούμενης από αντισώματα κατά της ερυθροποιητίνης αμιγούς απλασίας της ερυθράς σειράς (PRCA).