

LISA

**LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT
KASUTAMIST PUUDUTAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST PUUDUTAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Liikmesriigid peavad tagama, et rakendatakse kõiki alltoodud tingimusi või piiranguid, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist.

Müügiloa hoidja saadab arstidele enne ravimi turuletoomist teabematerjali, mis sisaldab järgmist:

- Kõrvaltoimetest teatamise vajadus ja kliiniline tähtsus üldiselt.
- Taustinformatsioon erütropoeesi stimuleerivate ainete (ESA) kasutamisega seotud erütropoetiini vastaste antikehade poolt vahendatud isoleeritud erütrotsütaarse aplaasia kohta.
- Diagnooside või kõrvaltoimete loetelu, millest on vaja MIRCERA puhul teatada.
- Küsimustik, et koguda üksikasjalikke andmeid kõrvaltoimete kohta.
- Müügiloa hoidja pakkumine analüüsida või uuesti analüüsida antikehade staatust referentslaboris.
- Kirjandus, kust saab järgmist teavet: toime kadumine ja selle erinevad põhjused, erütropoetiini vastaste antikehadega seotud isoleeritud erütrotsütaarse aplaasia definitsioon, võimaliku erütropoetiini vastaste antikehadega seotud isoleeritud erütrotsütaarse aplaasia diagnostika, ESA-ravi katkestamise vajadus ristreaktiivsuse tõttu teiste ESAdega erütropoetiini vastaste antikehadega seotud isoleeritud erütrotsütaarse aplaasia diagnoosimisel.