

**LIITE**

**JÄSENVALTIOT TOTEUTTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **JÄSENVALTIOT TOTEUTTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki alla mainitut lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät olosuhteet ja rajoitukset toteutuvat.

Myyntiluvan haltija toimittaa lääkäreille ennen tuotteen kauppaan tuontia koulutusmateriaalia, johon kuuluvat seuraavat asiat:

- Haittavaikutusraportoinnin tarve ja kliininen merkitys yleisesti.
- Taustatietoa erytropoietiinin vasta-ainevälitteisestä punasoluaplasiasta liittyen hoitoon erytropoieesia stimuloivalla aineella (ESA).
- Diagnoosi- tai haittatapahtumatermiluettelo, jolla käynnistetään Mirceran haittavaikutusraportointi.
- Kyselylomake yksityiskohtaisen haittavaikutusdokumentaation keräämistä varten.
- Myyntiluvan haltijan tarjous vasta-ainearvojen tutkimisesta ja uudelleentutkimisesta referenssilaboratoriossa.
- Kirjallista tietoa tehon menetyksestä ja sen tunnusmerkillistä syistä, erytropoietiinin vasta-aine – välitteisen punasoluaplasian määritelmä, diagnostinen selvitys mahdollisesta erytropoietiinin vasta-ainevälitteisestä punasoluaplasiasta, ESA-hoidon keskeyttäminen johtuen ristireaktiosta muiden erytropoieesia stimuloivien aineiden kanssa erytropoietiinin vasta-aine – välitteisessä punasoluaplasiassa.