

ANNEX

**FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamoknak meg kell győződniük arról, hogy teljesítettek minden, a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára vonatkozó, alábbiakban felsorolt feltételt és korlátozást.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszer bevezetése előtt az orvosokat az alábbiakat tartalmazó képzési anyaggal fogja ellátni:

- Gyógyszermellékhatások jelentésének szükségessége és klinikai jelentősége, általában.
- Háttér adatok az erythropoiesist serkentő szerekkel (ESA) történő kezeléssel társuló, erythropoetin-antitest mediálta tiszta vörösvérsejt aplasiáról (AEAB mediált PRCA).
- Diagnózisok vagy mellékhatások listája, (AE) melyek következtében MIRCERA-val kapcsolatos mellékhatásokat jelentettek.
- Egy kérdőív, amely tartalmazza a részletes mellékhatásjelentés begyűjtéséhez szükséges dokumentációt.
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja egy referencia laboratóriumban felajánlja az antitest-statusának vizsgálatát vagy ismételt vizsgálatát.
- Szakirodalmat, ami információt ad a gyógyszer hatásvesztésével és annak megkülönböztető okaival, az AEAB mediálta PCRA definíciójával, a potenciális AEAB mediálta PRCA diagnosztikus megközelítésével, valamint a többi ESA-val szembeni kereszt-reaktivitás miatti AEAB mediálta PRCA diagnózisakor az ESA-kezelés abbahagyásának szükségességével kapcsolatosan.