

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO
VARTOJIMĄ, KURIUOS TURI ĮGYVENDINTI ŠALIS NARĖ**

SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ, KURIUOS TURI ĮGYVENDINTI ŠALYS NARĖS

Šalys narės turi užtikrinti, kad būtų įgyvendintos visos toliau aprašytos sąlygos ir apribojimai, atsižvelgiant į saugų ir efektyvų vaisto vartojimą.

Prieš išleidžiant RLT aprūpins gydytojus mokomąja medžiaga, kurioje bus tokie informacijos komponentai:

- Pranešimų apie nepageidaujamą reakciją į vaistą (NRV) apskritai būtinumas ir klinikinė svarba.
- Pagrindiniai duomenys apie eritropoetino antikūnų sukeltą grynąją eritrocitų aplaziją (EAK sukeltą GEA), susijusią su gydymu eritropoezę skatinančiais vaistais (ESV).
- Diagnozių arba nepageidaujamų reiškinių (NR), sudarančių prielaidą pranešimams apie nepageidaujamą reakciją į MIRCERA, sąrašas.
- Klausimynas rinkti išsamią pranešimų apie NRV dokumentaciją.
- RLT pasiūlymas tirti arba kartotinai tirti referentinėje laboratorijoje antikūnų (AK) būklę.
- Literatūra, pateikianti informaciją apie veiksmingumo praradimą ir jo diferencines priežastis, EAK sukeltos GEA apibrėžimą, galimos EAK sukeltos GEA diagnostikos priemonės, būtinumą nutraukti gydymą ESV dėl kryžminės reakcijos į kitus ESV, pagrįstą EAK sukeltos GEA diagnoze.