

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU, KURI JĀĪSTENO DALĪBVALSTĪ**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KURI JĀĪSTENO DALĪBVALSTĪ

Dalībvalstij jānodrošina, lai tiktu ieviesti visi zemāk minētie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam pirms produkta ieviešanas tirgū jānodrošina ārsti ar sekojošiem izglītojošiem materiāliem:

- Informācija par zāļu blakusparādību (ZB) ziņošanas nepieciešamību un klīnisko nozīmi.
- Pamatdati par eritropoētina antivielu inducētu sarkano asins cilmes šūnu aplāziju, kas saistīta ar eritropoēzi stimulējošo aģentu (ESA) terapiju.
- Diagnožu vai nevēlamu notikumu (NN) saraksts, kas atvieglotu ZB ziņošanu MIRCERA terapijas gadījumā.
- Anketa, lai savāktu detalizētu ZB ziņojuma dokumentāciju.
- Reģistrācijas apliecības īpašnieka piedāvājums antivielu (AV) noteikšanai vai atkārtotu analīžu veikšanai atsauces laboratorijā.
- Literatūra par efektivitātes zudumu un tās diferenciāldiagnozes gadījumiem, eritropoētina antivielu inducētu sarkano asins cilmes šūnu aplāzijas definīciju un diagnostiskos kritērijus potenciālas eritropoētina antivielu inducētu sarkano asins cilmes šūnu aplāzijas gadījumā, kā arī nepieciešamību pārtraukt ESA terapiju krustotās reaktivitātes dēļ ar citiem ESA, diagnosticējot eritropoētina antivielu inducētu sarkano asins cilmes šūnu aplāziju.