

ANNEX

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI
LI GHANDHOM JIĠU MPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM
JIĠU MPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti taht jiġu mplimentati kollha.

Qabel it-tqegħid fis-suq, id-Detentur ta' L-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jipprovdi lit-tobba materjal ta' edukazzjoni li jkun jinkludi l-komponenti ta' informazzjoni li ġejjin:

- Il-bżonn u l-importanza klinika ġenerali li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi tal-mediċina (ADR).
- Tagħrif ġenerali dwar aplasija pura taċ-ċelloli l-homor ikkawżata minn antikorpi għall-eritropoetin (PRCA ikkawżata minn AEAB) assoċjata ma' kura b'sustanzi li jstimulaw l-eritropoesi (ESA).
- Lista ta' terminoloġija ta' dijanjosi jew ta' avvenimenti avversi (AE) li jwasslu għal rapport ta' ADR għal MIRCERA.
- Kwestjonarju biex tingabar dokumentazzjoni dettaljata ta' rapport ta' ADR.
- L-offerta tad-Detentur ta' L-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq li jeżamina jew jeżamina mill-ġdid l-istat ta' l-antikorpi (AB) fl-laboratorju ta' referenza.
- Letteratura biex ttiprovdi informazzjoni dwar it-telf ta' effett u l-kawżi differenzjali ta' dan, definizzjoni ta' PRCA ikkawżata minn AEAB, attivitajiet li jwasslu għal dijanjosi ta' PRCA ikkawżata minn AEAB potenzjali, l-bżonn li titwaqqaf il-kura ta' ESA wara dijanjosi ta' PRCA ikkawżata minn AEAB minhabba reazzjoni nkroċjata ma' ESAs oħrajn.