

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI PENTRU A FI IMPLEMENTATE DE STATELE
MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI PENTRU A FI IMPLEMENTATE DE STATELE MEMBRE

Statele membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise mai jos sunt implementate.

DAPP va oferi medicilor, înainte de lansarea medicamentului, un material educațional, care va include următoarele informații:

- Importanța clinică și necesitatea raportării reacțiilor adverse la medicament (RAM), în general.
- Date generale privind anticorpii anti-eritropoetină care mediază aplazia eritrocitară pură (AcAE care mediază AEP) asociată cu tratamentul agenților de stimulare ai eritropoezei (ASE).
- Lista diagnosticelor și evenimentelor adverse (EA) care determină raportările de RAM pentru Mircera.
- Un chestionar pentru colectarea rapoartelor detaliate de RAM.
- Oferta DAPP de testare sau re-testare a status-ului anticorpilor (Ac) într-un laborator de referință.
- Literatură pentru a furniza informații privind pierderea efectului și cauzele diferențiale, definiția AcAE care mediază AEP, stabilirea diagnosticului pentru potențialii AcAE care mediază AEP, necesitatea întreruperii tratamentului cu ASE datorită reactivității încrucișate cu alți ESA în cazul unui diagnostic de AcAE care mediază AEP.