

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI JIH MORAJO VPELJATI DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO VPELJATI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da so implementirani vsi pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki so opisani spodaj.

Imetnik dovoljenja za promet mora pred vpeljavo zdravila na trg zdravnikom dati izobraževalni material, ki bo vključeval naslednje informacije:

- Potrebo in klinični pomen poročanja o neželenih učinkih na splošno.
- Ozadje čiste aplazije rdečih krvnih celic, povzročene s protitelesi proti eritropoetinu, ki je povezana z zdravljenjem z zdravili za spodbujanje eritropoeze.
- Seznam diagnoz ali terminov za neželene dogodke, ki so pogoj za poročanje o neželenih učinkih za zdravilo MIRCERA.
- Vprašalnik, s katerim bo zbrana podrobna dokumentacija o neželenem učinku.
- Ponudbo imetnika dovoljenja za promet za testiranje ali ponovno testiranje statusa protiteles v referenčnem laboratoriju.
- Literaturo z informacijami o izgubi učinka in različnih vzrokih zanjo; definicijo čiste aplazije rdečih krvnih celic, povzročene s protitelesi proti eritropoetinu; diagnostični postopek pri sumu na čisto aplazijo rdečih krvnih celic, povzročeno s protitelesi proti eritropoetinu; potrebo po prekinitvi zdravljenja z zdravili za spodbujanje eritropoeze zaradi navzkrižne reaktivnosti z drugimi zdravili za spodbujanje eritropoeze na podlagi diagnoze čiste aplazije rdečih krvnih celic, povzročene s protitelesi proti eritropoetinu.