

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO KTÓRE MUSZA ZOSTAĆ
WPROWADZONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE MUSZA ZOSTAĆ WPROWADZONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE

Kraje członkowskie zapewnią wprowadzenie wszystkich warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić wszystkim lekarzom materiały edukacyjne, które będą zawierały następujące informacje:

- Konieczność i kliniczne znaczenie raportowania działań niepożądanych produktu.
- Podstawowe dane o występowaniu wybiórczej aplazji układu czerwonych krwinek wywołanej obecnością przeciwciał przeciwko erytropoetynie (*erythropoietin antibody-mediated pure red cell aplasia* (AEAB-mediated PRCA)) związanej z leczeniem czynnikami stymulującymi erytropoezę (ESA).
- Wykaz diagnoz lub nazw zdarzeń niepożądanych, które wiążą się z produktem MIRCERA.
- Odpowiedni formularz do uzyskania szczegółowego raportu działania niepożądanego ADR.
- Propozycja podmiotu odpowiedzialnego odnośnie miejsca wykonywania lub potwierdzania oznaczeń przeciwciał w referencyjnym laboratorium.
- Piśmiennictwo dostarczające informacje o braku efektu działania produktu i różnicowaniu przyczyn tego zjawiska, definicję AEAB PRCA (wybiórcza aplazja układu czerwonych krwinek wywołana obecnością przeciwciał przeciwko erytropoetynie), procedury diagnostyczne w kierunku wykrycia AEAB-PRCA (wybiórcza aplazja układu czerwonych krwinek wywołana obecnością przeciwciał przeciwko erytropoetynie), konieczność zaprzestania leczenia za pomocą ESA z powodu reakcji krzyżowych z innymi czynnikami stymulującymi erytropoezę w momencie rozpoznania AEAB-PRCA (wybiórcza aplazja układu czerwonych krwinek wywołana obecnością przeciwciał przeciwko erytropoetynie).