

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU NA IMPLEMENTOVANIE ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU NA IMPLEMENTOVANIE ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

Členské štáty majú zabezpečiť, že všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ktoré sú nižšie opísané, sú implementované.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne lekárom vzdelávací materiál pred uvedením lieku do obehu, ktorý bude obsahovať nasledovné informácie:

- Všeobecne potreba a klinický význam hlásenia nežiaduceho účinku lieku.
- Údaje o izolovanej aplázii červených krviniek sprostredkovanej erytropoetínovou protilátkou, ktorá sa spája s liečbou látkami stimulujúcimi erytropoézu (ESA).
- Zoznam diagnóz alebo nežiaducich udalostí, ktoré vyvolajú nežiaduci účinok hlásený pre MIRCERU.
- Dotazník na získanie detailného zdokumentovania hlásenia nežiaduceho účinku.
- Návrh držiteľa rozhodnutia o registrácii na testovanie alebo retestovanie stavu protilátok v referenčnom laboratóriu.
- Literatúra, ktorá poskytne informácie o strate účinku a jeho rozdielnych príčinách, definíciu izolovanej aplázie červených krviniek sprostredkovanej erytropoetínovou protilátkou, informácie o dôkladnom diagnostickom vyšetrení potenciálnej izolovanej aplázie červených krviniek sprostredkovanej erytropoetínovou protilátkou, o potrebe ukončiť liečbu ESA kvôli interaktivite s inými ESA pri diagnóze izolovanej aplázie červených krviniek sprostredkovanej erytropoetínovou protilátkou.