

ANHANG IV

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSSTAATEN
UMGESETZT WERDEN MÜSSEN**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSSTAATEN UMGESETZT WERDEN MÜSSEN

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels wie unten beschrieben umgesetzt werden:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss den Ärzten vor der Markteinführung Trainingsmaterial zur Verfügung stellen, das die folgenden Komponenten zur Information enthält:

- Die Notwendigkeit und klinische Bedeutung von Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) im Allgemeinen.
- Hintergrunddaten zu Erythropoietin-Antikörper-verursachter Erythroblastopenie (erythropoietin antibody-mediated pure red cell aplasia, AEAB-mediated PRCA) im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Erythropoietin-stimulierenden Stoffen (EPO).
- Eine Liste der Diagnosen oder Bezeichnungen für unerwünschte Ereignisse, die UAWs für MIRCERA bedingen.
- Einen Fragebogen zum Erstellen einer ausführlichen UAW-Dokumentation.
- Das Angebot des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, den Antikörperstatus in einem Referenzlabor zu testen oder wiederholt zu testen.
- Literatur zur Information über Wirkungsverlust und die verschiedenen Ursachen, die Definition von Erythroblastopenie, die diagnostische Abklärung von möglicher Erythroblastopenie, die Notwendigkeit, bei einer Erythropoietin-Antikörper-verursachten Erythroblastopenie die ESA-Behandlung wegen möglicher Kreuzreaktionen mit anderen ESAs abzubrechen.