

ANEXO IV

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA
Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA IMPLEMENTAR POR LOS ESTADOS
MIEMBROS**

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA IMPLEMENTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deben asegurar que las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas más abajo se llevan a cabo:

El TAC proporcionará a los médicos, antes del lanzamiento, material educativo que incluirá la siguiente información:

- La necesidad y la importancia clínica de la notificación de las reacciones adversas al fármaco (RAF) en general.
- Datos existentes sobre la aplasia eritrocitaria pura mediada por anticuerpos de la eritropoyetina (AEP mediada por ACAE) asociada al tratamiento con agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE).
- Listado de diagnósticos o de términos de acontecimientos adversos (AA) que provocan la notificación de RAF para MIRCERA.
- Un cuestionario para recoger la documentación detallada de la notificación de RAF.
- El ofrecimiento del TAC para analizar o re-analizar el estado de los anticuerpos (Ac) en un laboratorio de referencia.
- Documentación para proporcionar información sobre la pérdida de efecto y sus causas diferenciales, la definición de AEP mediada por ACAE, la técnica de diagnóstico para una posible AEP mediada por ACAE, la necesidad de interrumpir el tratamiento con AEE debido a la reactividad cruzada con otros AEE en el diagnóstico de AEP mediada por ACAE.