

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL TE IMPLEMENTEREN DOOR DE
LIDSTATEN**

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL TE IMPLEMENTEREN DOOR DE LIDSTATEN

De lidstaten dienen ervoor zorg te dragen dat alle voorwaarden of beperkingen tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zoals hieronder beschreven, wordt voldaan.

De houder van de vergunningen zal artsen voor de lancering van het product voorzien van educatief materiaal die de volgende informatie zal bevatten:

- De behoefte en het klinisch belang van het rapporteren van bijwerkingen in het algemeen
- Achtergrondgegevens betref erytropoëtine antilichaam gemedieerde Pure Red Cel Aplasia (AEAB-mediated PRCA) geassocieerd met de behandeling met erytropoëtine stimulerende middelen (ESA).
- Lijst van diagnoses of termen van bijwerkingen (AE) die het melden van bijwerkingen van MIRCERA stimuleren.
- Een vragenlijst om gedetailleerde documentatie van de meldingen van bijwerkingen te verzamelen.
- Het aanbod van de houder van de vergunning voor het testen of hertesten van de antilichaamstatus in het referentielaboratorium.
- Literatuur om informatie aan te leveren over vermindering van effect en de verscheidene oorzaken hiervoor, de definitie van AEAB-mediated PRCA, de reden voor het beëindigen van de behandeling met een ESA als gevolg van kruisreactiviteit met andere ESA's bij de diagnose van AEAB-mediated PRCA.