

**ANEXO**

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO  
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

## **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento, abaixo descritas, são implementadas.

Antes do lançamento, o Titular da AIM deve fornecer aos médicos material educativo incluindo componentes com a seguinte informação:

- A necessidade e importância clínica da notificação de reacções adversas (RA), em geral.
- Dados de suporte sobre a aplasia eritróide pura mediada por anticorpos anti-eritropoietina (AEP mediada por ACAE), associada ao tratamento com agentes estimuladores da eritropoiese (AEE).
- Lista de termos de diagnóstico ou acontecimentos adversos (AA), que torne mais rápida a notificação de RAs com MIRCERA.
- Questionário de recolha de informação detalhada sobre as RAs notificadas.
- O Titular da AIM disponibiliza a análise ou re-análise do status dos anticorpos (AC) num laboratório de referência.
- Bibliografia com informação sobre a perda de eficácia e as diferentes causas, a definição de AEP mediada por ACAE, o diagnóstico de uma potencial AEP mediada por ACAE, a necessidade de descontinuar o tratamento com AEEs, devido à reactividade cruzada com outros AEEs, no diagnóstico de AEP mediada por ACAE.