

## **BILAGA**

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV  
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV  
MEDLEMSLÄNDERNA**

## **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSLÄNDERNA**

Medlemsländerna ska säkerställa att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan är implementerade.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska innan lansering tillhandahålla läkare ett utbildningsmaterial som kommer att innehålla följande informationsdelar:

- Behov och klinisk vikt av biverkningsrapportering i allmänhet.
- Bakgrundsdata om anti-erytropoietin antikroppsmedierad aplasi av röda blodkroppar förknippat med behandling med erytropoesstimulerande läkemedel (ESL).
- Lista på diagnoser eller biverkningstermer som föranleder biverkningsrapportering för MIRCERA.
- Ett frågeformulär för att samla detaljerad dokumentation till biverkningsrapport.
- Innehavaren av godkännandet för försäljnings erbjudande om att testa eller omtesta antikroppsstatus i referenslaboratorium.
- Litteratur för att tillhandahålla information om utebliven effekt och dess olika orsaker, definitionen av anti-erytropoietin antikroppsmedierad aplasi av röda blodkroppar, diagnostiskt utvecklingsarbete kring potentiell aplasi av röda blodkroppar, behovet att avbryta behandling med ESL på grund av korsreaktivitet med andra ESL vid diagnos av anti-erytropoietin antikroppsmedierad aplasi av röda blodkroppar.