

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D' UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MEDICAMENT A METTRE EN PLACE DANS CHAQUE PAYS**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D' UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A METTRE EN PLACE DANS CHAQUE PAYS

Chaque pays doit s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrit ci-dessous sont implémentés.

Avant la commercialisation, le titulaire de l'AMM doit fournir aux médecins du matériel d'éducation qui comprend les informations suivantes:

- La nécessité et l'importance clinique de la déclaration des effets indésirables en general.
- Les données historiques sur les érythroblastopénies dues aux anticorps anti-érythropoïétines associées aux traitements par des Agents Stimulant l'Erythropoïèse (ASE).
- Une liste de diagnostics ou d'évènements indésirables qui engendrent la déclaration d'effets indésirables pour MIRCERA.
- Un formulaire de recueil des données détaillées des déclarations d'effet indésirable.
- La proposition du titulaire d'AMM de doser ou re-doser le taux d'anticorps dans un laboratoire de référence.
- La littérature apportant des informations sur la perte d'efficacité et ses étiologies possibles, la définition d'une érythroblastopénie due aux anticorps anti-érythropoïétines, le bilan diagnostic d'une suspicion d'érythroblastopénie due aux anticorps anti-érythropoïétines, la nécessité d'arrêter le traitement par ASE étant donné la réactivité croisée avec les autres ASEs lors du diagnostic d'érythroblastopénie due aux anticorps anti-érythropoïétines.