

ALLEGATO IV

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI CHE DEVONO ESSERE ADOTTATE DAGLI STATI
MEMBRI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI CHE DEVONO ESSERE ADOTTATE DAGLI STATI MEMBRI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Gli Stati Membri devono assicurare che siano adottate tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire ai medici, prima del lancio, del materiale educativo che includerà la seguente documentazione informativa:

- Necessità e importanza clinica della segnalazione delle reazioni avverse al farmaco in generale.
- Dati precedenti sull'aplasia della serie rossa (PRCA) mediata da anticorpi anti-eritropoietina associata al trattamento con agenti stimolanti l'eritropoiesi (ESA).
- Elenco delle diagnosi o degli eventi avversi che determinano la segnalazione di reazioni avverse al farmaco riguardanti MIRCERA.
- Un questionario per raccogliere dati dettagliati sulle reazioni avverse al farmaco segnalate.
- Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si rende disponibile a testare o ritestare la presenza di anticorpi in un laboratorio referenziato.
- La letteratura per fornire informazioni sulla perdita di efficacia e sulle sue differenti cause, sulla definizione di PRCA mediata da anticorpi anti-eritropoietina, sull'iter diagnostico della potenziale PRCA mediata da anticorpi anti-eritropoietina, sulla necessità di interrompere il trattamento con ESA in seguito a una reazione crociata con altri ESA conseguente a diagnosi di PRCA mediata da anticorpi anti-eritropoietina.