

**ANNEX**

**BETINGELSER OG RESTRIKTIONER I FORBINDELSE MED EN SIKKER OG  
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL  
IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDET**

## **BETINGELSER OG RESTRIKTIONER I FORBINDELSE MED EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDET**

Medlemslandet skal sikre, at alle de betingelser eller restriktioner i forbindelse med en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som beskrives nedenfor, implementeres.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udsende undervisningsmateriale til alle læger. Undervisningsmaterialet skal indeholde følgende informationer:

- Behov og klinisk relevans af bivirkningsrapportering generelt
- Uddybende information om erythropoetin antistof medieret pure red cell aplasia (AEAB-medieret PRCA) i forbindelse med behandling med erythropoiese stimulerende agens (ESA).
- En liste over diagnoser eller uønskede hændelser, der udløser en bivirkningsrapport for MIRCERA
- Et spørgeskema til indsamling af detaljeret dokumentation i bivirkningsrapporten.
- Indehaver af markedsføringstilladelsen tilbyder testning af antistof-status i et godkendt laboratorium
- Litteratur med information om tab af effekt og differentierede årsager hertil, definition af AEAB-medieret PRCA, den diagnostiske udredning ved mistanke om AEAB-medieret PRCA, behovet for afbrydelse af ESA-behandling på grund af krydsreaktivitet med andre ESA'er ved diagnosticering af AEAB-medieret PRCA.