

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА
БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Преди пускането на пазара, страните-членки трябва да осигурят предоставянето от ПРУ на медицинските специалисти в диализни центрове и аптеки следното:

- Обучителна листовка
- Кратка характеристика на продукта (КХП) и Листовка: информация за потребителя и Данни върху опаковката
- Хладилни кутии за пациентите, ясно обозначени с нагледни материали, показващи правилната употреба на продукта.

Обучителната листовка трябва да съдържа следните основни елементи:

- Употребата на продукти с епоетин алфа може да доведе до развитие на имуногенност, която в редки случаи може доведе до придобита (чиста) аплазия на еритроцитите (АЕ)
- Подобно на други продукти с епоетин, рискът от развитие на имуногенност при хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) е по-висок при подкожно (s.c.) приложение.
- Данните по отношение на Epoetin alfa HEXAL са недостатъчни, за да се определи дали съществува повишен риск от развитие на имуногенност при подкожно приложение
- По тази причина не се препоръчва подкожното приложение при пациенти с ХБЗ
- Загубата на ефикасност или други симптоми на развитие на имуногенност трябва да бъдат проучени
- Всеки случай, при който има съмнение за развитие на придобита (чиста) аплазия на еритроцитите (АЕ) или на имуногенност трябва да бъде съобщаван на ПРУ