

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci zajistil před uvedením přípravku na trh zdravotníkům v dialyzačních centrech a lékárnách:

- Informační leták
- Souhrn údajů o přípravku (SPC), Označení na obalu a Příbalová informace

Informační leták musí obsahovat následující klíčové informace:

- použití přípravků na bázi epoetinu alfa může způsobit imunogenitu, která ve vzácných případech může vést k čisté aplazii červené řady (PRCA)
- u jiných epoetinových přípravků se riziko imunogenity u chronického onemocnění ledvin (CKD) zvyšuje při podání do podkoží (s.c.)
- o Epoetinu alfa HEXAL není dostatek údajů k posouzení závažnosti rizika imunogenity při s.c. podání
- proto se s.c. podání u nemocných s CKD nedoporučuje
- ztrátu účinnosti nebo jiné příznaky vznikající imunogenity je třeba ověřit
- jakékoli podezření na čistou aplazii červené řady nebo rozvoj imunogenity je třeba hlásit držiteli rozhodnutí o registraci.