

**ANHANG**

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND  
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS ZUR UMSETZUNG DURCH DIE  
MITGLIEDSSTAATEN**

## **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS ZUR UMSETZUNG DURCH DIE MITGLIEDSSTAATEN**

Die Mitgliedsstaaten müssen dafür sorgen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Markteinführung das medizinische Fachpersonal in Dialysezentren und Einzelhandelsapotheken mit folgenden Informationen und Materialien versorgt:

- Schulungsbroschüre
- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation), Etikettierung und Packungsbeilage.

Die Schulungsbroschüre sollte folgende Schlüsselemente enthalten:

- Die Anwendung von Produkten mit dem Wirkstoff Epoetin alfa kann eine Immunogenität verursachen, die in seltenen Fällen zu einer Erythroblastopenie (PRCA) führen kann.
- Wie bei anderen Epoetin-Produkten ist das Immunogenitätsrisiko bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz bei subkutaner (s.c.) Applikation erhöht.
- Es liegen keine ausreichenden Daten zu Abseamed vor, um das Ausmaß eines erhöhten Immunogenitätsrisiko bei s.c. Anwendung genau zu bestimmen.
- Daher wird die s.c. Applikation bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz nicht empfohlen.
- Ein Wirkverlust oder andere Symptome für die Entwicklung einer Immunogenität müssen untersucht werden.
- Jeder Verdachtsfall einer Erythroblastopenie oder Immunogenitätsentwicklung ist dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu melden.