

ANNEX

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES I HVERT
MEDLEMSLAND**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES I HVERT MEDLEMSLAND

Medlemslandet skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ved lanceringen udleverer følgende til alle læger og plejepersonale på dialysecentre samt apoteker:

- brochure med informationer
- produktresumé og indlægsseddel og etikettering

Brochuren med informationer bør indeholde følgende nøgleelementer:

- information om, at anvendelse af epoetin alfa-produkter kan forårsage immunogenicitet, hvilket i sjældne tilfælde kan føre sygdommen Pure Red Cell Aplasia (PRCA)
- information om, at der, som det er tilfældet med andre epoetinprodukter, er øget risiko for immunogenicitet ved kronisk nyresygdom (CKD) ved subkutan (sc) indgivelse.
- information om, at der ikke findes tilstrækkelig data om Binocrit til at kunne fastslå størrelse af den øgede risiko for immunogenicitet ved subkutan anvendelse
- Subkutan indgivelse frarådes til patienter med CKD
- Tab af effekt eller andre symptomer på udvikling af immunogenicitet skal undersøges
- Ethvert mistænkt tilfælde af sygdommen Pure Red Cell Aplasia eller udvikling af immunogenicitet skal rapporteres til indehaveren af markedsføringstilladelsen.