

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ-ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη-Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι πριν από την κυκλοφορία του φαρμάκου, ο ΚΑΚ θα παράσχει στους επαγγελματίες υγείας στα κέντρα αιμοδιύλισης και στα φαρμακεία τα ακόλουθα:

- Εκπαιδευτικό φυλλάδιο
- Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) και Φύλλο Οδηγιών και Επισήμανση

Το εκπαιδευτικό φυλλάδιο πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία-κλειδιά:

- Ότι η χρήση προϊόντων epoetin alfa μπορεί να δημιουργήσει ανοσογονικότητα η οποία, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (Pure Red Cell Aplasia - PRCA).
- Ότι με άλλα προϊόντα epoetin, ο κίνδυνος ανοσογονικότητας στη χρόνια νεφροπάθεια αυξάνεται με την υποδόρια οδό.
- Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για το Binocrit που να καθορίζουν το μέγεθος του όποιου αυξημένου κινδύνου ανοσογονικότητας με την υποδόρια χρήση.
- Συνεπώς, η υποδόρια οδός δεν συνιστάται για ασθενείς με χρόνια νεφροπάθεια.
- Η απώλεια της αποτελεσματικότητας ή άλλα συμπτώματα ανάπτυξης ανοσογονικότητας πρέπει να διερευνηθούν.
- Κάθε υποψία αμιγούς απλασίας της ερυθράς σειράς ή ανάπτυξης ανοσογονικότητας πρέπει να αναφερθεί στον ΚΑΚ.