

**ANEXA**

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA  
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE TREBUIE INTRODUSE DE STATELE  
MEMBRE**

## **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE TREBUIE INTRODUSE DE STATELE MEMBRE**

Statele membre trebuie să se asigure că, înaintea lansării medicamentului, DAPP furnizează următoarele elemente, personalului medical din centrele de dializă și farmaciilor care distribuie medicamentul:

- Material educațional
- Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul și Etichetarea

Materialul educațional trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Faptul că medicamentele pe bază de epoetină alfa pot provoca imunogenitate, care în cazuri rare poate conduce la aplazia pură a seriei eritrocitare (APSE).
- Faptul că, în cazul altor medicamente pe bază de epoetină, riscul de imunogenitate în insuficiența renală cronică (IRC) este crescut în cazul administrării pe cale subcutanată (s.c.).
- Informațiile despre Binocrit sunt insuficiente în ceea ce privește riscul crescut de imunogenitate după administrarea pe cale subcutanată
- În consecință, nu se recomandă calea s.c. la pacienții cu IRC.
- Trebuie investigate pierderea eficacității medicamentului sau alte simptome de apariție a imunogenității.
- Orice caz suspectat de aplazie pură a seriei eritrocitare sau de apariție a imunogenității trebuie raportat deținătorului autorizației de punere pe piață.