

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 Epoetin alfa Hexal 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.