

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A EJECUTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A EJECUTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros se asegurarán de que, antes del lanzamiento, el Titular de la Autorización de Comercialización proporciona a los profesionales sanitarios de los centros de diálisis y las oficinas de farmacia el material:

- Folleto educativo
- Resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto

El folleto educativo incluirá en los siguientes elementos principales:

- Que el uso de productos de epoyetina alfa puede causar inmunogenia que, en casos raros, puede causar aplasia pura de glóbulos rojos.
- Que, con otros productos de epoyetina, el riesgo de inmunogenia en la enfermedad renal crónica está aumentado si se administra vía subcutánea (sc).
- Que los datos sobre Epoyetina alfa HEXAL son insuficientes para conocer la magnitud de cualquier aumento del riesgo de inmunogenia con el uso por vía subcutánea.
- Por lo tanto, la vía de administración subcutánea no se recomienda para los pacientes con enfermedad renal crónica.
- Deberá investigarse la pérdida de eficacia u otros síntomas de la aparición de inmunogenia.
- Cualquier caso sospechoso de aplasia eritrocítica pura o de aparición de inmunogenia deberá comunicarse al Titular de la Autorización de Comercialización.