

**LISA**

**LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS  
PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

## **LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Liikmesriigid peavad tagama, et enne ravimi turustamist varustab müügiloa hoidja dialüüsikeskuste ja jaemüügiapteekide tervishoiutöötajad järgmisega:

- koolitusjuhend,
- ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi infoleht ja pakendi märgistus.

Koolitusjuhendis peab sisalduma alljärgnev oluline teave.

- Alfaepoetiini sisaldavate ravimite kasutamine võib põhjustada immunogeensust, mis viib harvadel juhtudel isoleeritud erütrotsütaarse aplaasiani.
- Teiste epoetiinravimitega suureneb ravimi subkutaansel manustamisel immunogeensusoht kroonilise neerupuudulikkuse korral.
- Puuduvad piisavad andmed Epoetin alfa HEXALi kohta, et teada ükskõik millise suurenenud immunogeensusohtu ulatust ravimi subkutaansel kasutamisel.
- Seetõttu ei soovitata ravimi subkutaanset manustamist kroonilise neerupuudulikkusega patsientidele.
- Tõhususe puudumist või muid immunogeensuse sümptomeid tuleb uurida.
- Müügiloa hoidjat tuleb teavitada igast oletatavast isoleeritud erütrotsütaarse aplaasia või immunogeensuse tekkimise juhust.