

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE
TOTEUTTAA**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE TOTEUTTAA

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että ennen tuotteen markkinoinnin aloittamista myyntiluvan haltija toimittaa dialyysiosastojen ja jälleenmyyjinä toimivien apteekkien hoitoalan ammattilaisille seuraavat:

- koulutuseseite
- valmisteyhteenveto, pakkausseloste ja myyntipäällysmarkinnat

Koulutuseseitteen tulee sisältää seuraavat tärkeät tiedot:

- Epoetiini alfaa sisältävien tuotteiden käyttö voi aiheuttaa immunogeenisuutta, joka harvoissa tapauksissa saattaa johtaa puhtaaseen punasoluaplasiaan (Pure Red Cell Aplasia, PRCA).
- Muiden epoetiinia sisältävien tuotteiden kanssa käytettynä immunogeenisuuden riski kasvaa kroonisessa munuaissairaudessa ihonalaisesti annettuna.
- Epoetin alfa HEXAL -valmisteesta ei ole riittävästi tietoa, jotta ihonalaiseen antoon liittyvän immunogeenisuuden riskin lisääntymisen suuruus voitaisiin määrittää.
- Sen vuoksi ihonalaista antoa ei suositella kroonista munuaissairautta sairastaville potilaille.
- Vaikutuksen puutosta tai immunogeenisuuden kehittymisen muita oireita on tarkkailtava.
- Myyntiluvan haltijalle on ilmoitettava kaikista epäillyistä puhtaan punasoluaplasian tai immunogeenisuuden kehittymisen tapauksista.