

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS MEMBRES

Les états membres doivent veiller à ce que, avant le lancement, le titulaire de l'AMM fournisse les éléments suivants aux professionnels de santé des centres de dialyse et aux pharmaciens détaillants :

- Livret pédagogique
- Résumé des caractéristiques du produit (RCP), notice et étiquetage

Le livret pédagogique devra contenir les informations clés suivantes :

- L'utilisation d'époétine alfa peut entraîner une immunogénicité pouvant, dans de rares cas, aboutir à une érythroblastopénie.
- Avec les autres produits à base d'époétine, le risque d'immunogénicité en cas d'insuffisance rénale chronique est accru en cas d'administration par voie sous-cutanée (SC).
- Les données concernant Epoetin alfa HEXAL sont insuffisantes pour établir l'ampleur de l'augmentation du risque d'immunogénicité lors de l'administration par voie SC.
- L'administration par voie SC n'est donc pas recommandée chez les patients en insuffisance rénale chronique.
- Toute perte d'efficacité ou tout autre symptôme d'apparition d'une immunogénicité doit faire l'objet d'une investigation.
- Toute suspicion d'érythroblastopénie ou apparition d'une immunogénicité doit être signalée au titulaire de l'AMM.