

VIÐAUKI

**SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS SEM AÐILDARLÖND SKULU FYLGJA EFTIR**

SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARLÖND SKULU FYLGJA EFTIR

Aðildarlönd skulu tryggja að markaðsleyfihafi afhendi heilbrigðisstarfsfólki á skilunardeildum og lyfjabúðum eftirfarandi fyrir markaðssetningu:

- Fræðslubæklingur
- Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC), fylgiseðill og áletranir

Fræðslubæklingurinn á að innihalda eftirfarandi meginatriði:

- Að notkun lyfja sem innihalda epóetín alfa getur valdið ónæmissvörun sem örsjaldan getur leitt til rauðkornskímfrumnafæðar (PRCA)
- Að við notkun annarra lyfja sem innihalda epoetín eykst hættu á ónæmissvörun við langvinnan nýrnasjúkdóm (CKD) ef lyfið er gefið undir húð (sc).
- Ekki liggja fyrir nægileg gögn um Epoetin alfa HEXAL til að gefa til kynna hversu mikið ónæmissvörun gæti aukist við notkun undir húð
- Þess vegna er ekki mælt með lyfjagjöf undir húð fyrir sjúklinga með langvinnan nýrnasjúkdóm
- Rannsaka ætti minnkaða virkni eða önnur einkenni um ónæmissvörun
- Ef grunur leikur á um rauðkornskímfrumnafæð eða ónæmissvörun skal tilkynna markaðsleyfishafa um slíkt