

**ALLEGATO**

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED  
EFFICACE DEL MEDICINALE, DA IMPLEMENTARSI A CARICO DEGLI STATI  
MEMBRI**

## **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE, DA IMPLEMENTARSI A CARICO DEGLI STATI MEMBRI**

Gli Stati membri devono far sì che, prima dell'immissione in commercio, il titolare dell'autorizzazione fornisca agli operatori sanitari dei centri di dialisi e alle farmacie i seguenti documenti:

- Foglio informativo
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo ed etichettatura

Il foglio informativo deve contenere le seguenti informazioni chiave:

- L'uso di prodotti a base di epoetina alfa può causare immunogenicità che, raramente, può indurre aplasia eritroide pura (PRCA)
- Con l'uso di altri prodotti a base di epoetina, il rischio di immunogenicità nelle malattie renali croniche (CKD) aumenta con la somministrazione per via sottocutanea (s.c.).
- Esistono solo dati insufficienti su Epoetin alfa HEXAL riguardo all'entità dell'aumento del rischio di immunogenicità con l'uso sottocutaneo
- Pertanto, la via sottocutanea non è consigliata nei pazienti con CKD
- È opportuno effettuare indagini sulla perdita di efficacia o su altri sintomi legati allo sviluppo di immunogenicità
- Qualsiasi caso con sospetta aplasia eritroide pura o sospetto sviluppo di immunogenicità deve essere segnalato al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio