

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO
VARTOJIMĄ, PILDOMA ŠALIŲ NARIŲ**

SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ, PILDOMA ŠALIŲ NARIŲ

Šalys narės turi užtikrinti, kad prieš vaistinio preparato patekimą į rinką RLT pateiktų sveikatos priežiūros profesionalams dializės centruose ir tiekiančioms vaistinėms tokius dokumentus:

- Mokomąjį lapelį
- Preparato charakteristikų santrauką (PCS) ir Informacinį lapelį bei Ženklimą

Mokomajame lapelyje turi būti ši pagrindinė informacija:

- Kad epoetino alfa preparatų vartojimas gali sukelti imunogeniškumą, kuris retais atvejais gali sąlygoti grynąją raudonųjų kraujo kūnelių aplaziją (GRKKA)
- Kad vartojant kitus epoetino preparatus imunogeniškumo rizika sergant lėtine inkstų liga (LIL) yra didesnė vartojant po oda
- Yra nepakankamai duomenų apie Epoetin alfa HEXAL imunigeniškumo rizikos, skiriant jį po oda, apimtį
- Dėl to šis skyrimo metodas nerekomenduojamas pacientams su LIL
- Turi būti įvertinama efektyvumo dingimas ar kiti imunogeniškumo išsivystymo simptomai
- Bet koks įtariamasis gryniosios raudonųjų kraujo kūnelių aplazijos atvejis arba imunogeniškumo išsivystymas turi būti pranešami RLT