ANNESS

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGĦAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGĦAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

l-Istati Membri għandhom jiżguraw li qabel il-prodott jitpoġġa fuq is-suq u, l-MAH għandu jipprovdi lill-professjonisti fiċ-ċentri tad-dijalisi u spiżeriji kummerċjali dawn li ġejjin:

- Fuljett edukattiv
- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) u Fuljett ta' Tagħrif u Tikketta

Il-fuljett edukattiv għandu jkun fih l-elementi importanti li ġejjin:

- Li l-użu tal-prodotti li fihom epoetin alfa jista' jikkawża immunoġeniċità li f'każijiet rari tista' twassal għal Aplasija taċ-Ċelluli l-Ħomor Pura (PRCA)
- Li ma' prodotti oħrajn ta' epoetin, ir-riskju ta' immunoġeniċità f'Mard Kroniku tal-Kliewi (CKD) jiżdied meta jingħata minn taħt il-ġilda (sc).
- Hemm informazzjoni insuffiċjenti fuq Epoetin alfa HEXAL biex ikun magħruf il-kobor ta' xi żieda fir-riskju ta' immunoġeniċità bl-użu minn taħt il-ġilda
- Għalhekk, ir-rotta ta' taħt il-ġilda mhix rakkomandata għal pazjenti li għandhom CKD
- It-telf ta' effikaċja jew sintomi oħrajn ta' l-iżvilupp ta' immunoġeniċità għandhom ikunu investigati
- Kwalunkwe każ issuspettat ta' Aplasija taċ-Ċelluli l-Ħomor Pura jew l-iżvilupp ta' immunoġeniċità għandhom ikunu rrappurtati lill-MAH