

**BIJLAGE**

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN  
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN  
DIENEN TE WORDEN GEÏMPLEMENTEERD**

## **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN DIENEN TE WORDEN GEÏMPLEMENTEERD**

De lidstaten zullen ervoor zorgen dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voorafgaand aan het in de handel brengen artsen en verpleegkundigen in dialysecentra en apothekers van de volgende informatie zal voorzien:

- Informatiefolder
- Samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter

De informatiefolder bevat de volgende belangrijke elementen:

- dat het gebruik van epoëtine-alfaproducten immunogeniciteit kan veroorzaken, wat in zeldzame gevallen tot PRCA (Pure Red Cell Aplasia) kan leiden,
- dat bij andere epoëtineproducten het risico van immunogeniciteit bij een chronische nierziekte toeneemt bij toediening via de subcutane route,
- dat er onvoldoende gegevens over Epoetin alfa HEXAL beschikbaar zijn om te weten wat de omvang is van een verhoogd immunogeniciteitsrisico bij subcutaan gebruik,
- dat daarom de subcutane route niet wordt aanbevolen voor patiënten met een chronische nierziekte,
- dat het verlies van werkzaamheid of andere symptomen van de ontwikkeling van immunogeniciteit moeten worden onderzocht,
- dat elke casus waarbij verdenking bestaat op Pure Red Cell Aplasia of op de ontwikkeling van immunogeniciteit aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet worden gemeld.