

VEDLEGG

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSSTATENE**

VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSSTATENE

Medlemsstatene skal sikre at innehaveren av markedsføringstillatelsen før lanseringen utstyres helsepersonellet på dialysesentre og apoteker med:

- Opplæringsbrosjyre
- Preparatomtale (SPC), pakningsvedlegg og merking

Opplæringsbrosjyren skal inneholde følgende hovedelementer:

- Informasjon om at bruken av epoetin alfa-produkter kan forårsake immunogenisitet, hvilket i sjeldne tilfeller kan føre til erytroaplasi (Pure Red Cell Aplasia - PRCA).
- Informasjon om at risikoen for immunogenisitet i kronisk nyresykdom (Chronic Kidney Disease - CKD) økes ved bruk sammen med andre epoetinprodukter, når legemidlet administreres subkutan.
- Det finnes utilstrekkelige data om Epoetin alfa HEXAL for å vite hvor stor den økte risikoen for immunogenisitet er ved subkutan bruk.
- Derfor anbefales ikke subkutan administrering for pasienter med kronisk nyresykdom.
- Tap av effekt, eller andre symptomer på at det utvikles immunogenisitet, bør undersøkes.
- Alle tilfeller hvor det er mistanke om erytroaplasi eller utvikling av immunogenisitet bør rapporteres inn til innehaveren av markedsføringstillatelsen.