

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados Membros devem assegurar antes do lançamento que o titular da autorização de introdução no mercado fornece aos profissionais de saúde nos centros de diálise e em farmácias de retalho:

- Folheto educativo
- Resumo das características do medicamento (RCM), folheto informativo e rotulagem

O folheto educativo deve conter os seguintes elementos-chave:

- Que a utilização dos produtos com epoetina alfa podem causar imunogenicidade que, em casos raros, pode provocar aplasia eritróide pura (AEP)
- Que com outros medicamentos com epoetina alfa o risco de imunogenicidade na doença renal crónica (DRC) é aumentado na via subcutânea (sc).
- Existem dados insuficientes sobre Epoetin alfa HEXAL para conhecer a extensão do aumento do risco de imunogenicidade na utilização sc
- Por isso, a via sc não é recomendada em doentes com DRC
- A perda de eficácia ou outros sintomas do desenvolvimento de imunogenicidade deve ser investigada
- Qualquer caso suspeito de aplasia eritróide pura ou do desenvolvimento de imunogenicidade deve ser relatada ao titular da autorização de introdução no mercado