

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE TREBUIE INTRODUSE DE STATELE
MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE TREBUIE INTRODUSE DE STATELE MEMBRE

Statele membre trebuie să se asigure că, înaintea lansării medicamentului, DAPP furnizează următoarele elemente, personalului medical din centrele de dializă și farmaciilor care distribuie medicamentul:

- Material educațional
- Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul și Etichetarea

Materialul educațional trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Faptul că medicamentele pe bază de epoetină alfa pot provoca imunogenitate, care în cazuri rare poate conduce la aplazia pură a seriei eritrocitare (APSE).
- Faptul că, în cazul altor medicamente pe bază de epoetină, riscul de imunogenitate în insuficiența renală cronică (IRC) este crescut în cazul administrării pe cale subcutanată (s.c.).
- Informațiile despre Epoetin alfa HEXAL sunt insuficiente în ceea ce privește riscul crescut de imunogenitate după administrarea pe cale subcutanată
- În consecință, nu se recomandă calea s.c. la pacienții cu IRC.
- Trebuie investigate pierderea eficacității medicamentului sau alte simptome de apariție a imunogenității.
- Orice caz suspectat de aplazie pură a seriei eritrocitare sau de apariție a imunogenității trebuie raportat deținătorului autorizației de punere pe piață.