

**PRÍLOHA**

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ  
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA ZABEZPEČIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

## **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA ZABEZPEČIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Členské štáty zabezpečia, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytol zdravotníckym pracovníkom v dialyzačných centrách a lekárňach pred uvedením lieku na trh nasledujúce položky:

- vzdelávací leták,
- súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), písomnú informáciu pre používateľov a označenie obalu.

Vzdelávací leták musí obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Informácie o tom, že používanie liekov obsahujúcich epoetín alfa môže spôsobovať imunogénnosť, ktorá môže viesť v zriedkavých prípadoch k čistej aplázii erytrocytov (PRCA).
- Informácie o tom, že pri užívaní s inými liekmi obsahujúcimi epoetín sa pri subkutánnom podávaní zvyšuje riziko imunogénnosti u chronického ochorenia obličiek.
- Pre Epoetin alfa HEXAL nie sú k dispozícii dostatočné informácie o miere zvýšeného rizika imunogénnosti pri subkutánnom použití.
- Preto sa subkutánne podávanie neodporúča u pacientov s chronickým ochorením obličiek.
- Strata účinnosti alebo iné príznaky rozvoja imunogénnosti sa majú vyšetriť.
- Akékoľvek podozrenie na čistú apláziu erytrocytov alebo rozvoj imunogénnosti sa musí hlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii.