

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI JIH MORAJO UPOŠTEVATI DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UPOŠTEVATI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pred lansiranjem zdravila zdravnikom v centrih za dializo in maloprodajnim lekarnam predloži naslednje:

- izobraževalno brošuro;
- povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in označevanje.

Izobraževalna brošura mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Uporaba zdravil z epoteinom alfa lahko povzroči imunogenost, ki lahko v redkih primerih povzroči čisto aplastično anemijo (Pure Red Cell Aplasia – PRCA).
- Pri drugih zdravilih, ki vsebujejo epotein, je tveganje za pojav imunogenosti pri kronični ledvični bolezni (KLB) povečano pri uporabi subkutane (s. c.) poti odmerjanja.
- Podatkov o zdravilu Epoetin alfa HEXAL je premalo, da bi vedeli, za koliko se poveča tveganje za pojav imunogenosti pri subkutani uporabi zdravila.
- Subkutana pot odmerjanja zato ni priporočena za bolnike s KLB.
- Treba je raziskati izgubo učinkovitosti ali druge simptome pojava imunogenosti.
- Vse primere suma čiste aplastične anemije ali pojava imunogenosti je treba sporočiti imetniku dovoljenja za promet z zdravilom.