

**BILAGA**

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV  
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKALL GENOMFÖRAS AV  
MEDLEMSLÄNDERNA**

## **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL SOM SKALL GENOMFÖRAS AV MEDLEMSLÄNDERNA**

Medlemsländerna skall säkerställa att innehavaren av godkännande för försäljning före lanseringen tillhandahåller vårdpersonal på dialyskliniker och återförsäljande apotek följande:

- Utbildningshäfte
- Produktresumé (SPC), bipacksedel och märkning

Utbildningshäftet skall innehålla följande centrala information:

- Att användningen av epoetin alfa-produkter kan orsaka immungenitet, som i sällsynta fall kan leda till ren erythrocytaplasi (PRCA)
- Att risken för immungenitet är förhöjd vid subkutan administrering av andra epoetinprodukter till patienter med kronisk njursjukdom.
- Att det saknas tillräckliga data om Epoetin alfa HEXAL för att det ska gå att bedöma i vilken mån risken för immungenitet är förhöjd hos patienter med kronisk njursjukdom
- Att subkutan administrering därför inte rekommenderas för patienter med kronisk njursjukdom
- Att försämrad effekt eller andra symtom på utveckling av immungenitet skall utredas
- Att misstänkta fall av ren erythrocytaplasi eller utveckling av immungenitet skall rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning