

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL BETARTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL BETARTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja a termék piacra kerülése előtt a dialízis centrumok és a gyógyszerterek egészségügyi szakszemélyzetének rendelkezésére bocsátja az alábbiakat:

- Képzési anyag
- Alkalmazási előírás, betegtájékoztató és címkeszöveg

A képzési anyag az alábbi kulcsinformációkat kell tartalmazza:

- Az alfa-epoetin termékek alkalmazása során immunogenitás alakulhat ki, ami ritkán tiszta vörösvértest aplasiához (PRCA) vezethet.
- Egyéb epoetin termékek esetén krónikus vesebetegségben a subcutan alkalmazás során megnő az immunogenitás veszélye.
- Nem áll rendelkezésre elegendő adat az Epoetin alfa HEXAL-ról annak megítéléséhez, hogy a subcutan alkalmazás során mennyiben nő meg az immunogenitás veszélye.
- Ezért a subcutan alkalmazás ellenjavallt krónikus vesebetegségben szenvedő betegek esetén.
- Ki kell vizsgálni a hatásosság elvesztésének és az immunogenitás kialakulására utaló egyéb tünetek okát.
- Minden olyan esetet jelenteni kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, melyben fennáll a tiszta vörösvértest aplasia vagy az immunogenitás kialakulásának gyanúja.