

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU DALĪBVALSTĪS**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU DALĪBVALSTĪS

Pirms produkta realizācijas, Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina dialīzes centrus un aptiekas ar sekojošo:

- Informācijas lapiņu
- Zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju un marķējuma tekstu

Informācijas lapiņā jābūt minētiem šiem svarīgajiem punktiem:

- Zāles, kas satur alfa epoetīnu, var izraisīt imunogenitāti, kas retos gadījumos var novest pie izolētas sarkanās rindas šūnu aplāzijas (PRCA).
- Hroniskas nieru mazspējas pacientiem citu epoteīnu lietošanas gadījumā subkutāna ievadīšana palielina imunogenitātes risku.
- Nav pietiekamas informācijas par Epoetin alfa HEXAL, lai noteiktu cik lielā mērā palielinās imunogenitātes risks subkutānas lietošanas gadījumā.
- Tādējādi hroniskas nieru mazspējas pacientiem subkutāna ievadīšana nav ieteicama.
- Jānovēro tādi imunogenitātes attīstības simptomi kā efektivitātes zudums un citi.
- Ja radušās ir aizdomas par izolētu sarkanās rindas šūnu aplāziju vai imunogenitāti, jāziņo Reģistrācijas apliecības īpašniekam.