

ANEKS

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa członkowskie powinny zagwarantować, żeby przed wprowadzeniem na rynek podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarczył pracownikom służby zdrowia w ośrodkach dializ i aptekom następujące materiały:

- ulotkę edukacyjną
- Charakterystykę produktu leczniczego (ChPL) i Ulotkę dla pacjenta oraz Oznakowanie opakowań

Ulotka edukacyjna powinna zawierać następujące podstawowe elementy:

- Informację, że stosowanie produktów zawierających epoetynę alfa może powodować immunogenność, która w rzadkich przypadkach może prowadzić do wybiórczej aplazji czerwonych krwinek (*Pure Red Cell Aplasia – PRCA*)
- Informację, że z innymi preparatami epoetyny ryzyko immunogenności w przewlekłej niewydolności nerek jest podwyższone przy podaniu podskórnym (sc).
- Brak jest wystarczających danych dotyczących preparatu Epoetin alfa HEXAL, aby poznać rozmiar podwyższonego ryzyka immunogenności przy podaniu podskórnym.
- Z tego powodu podskórna droga podania (sc) nie jest zalecana u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.
- Należy zbadać utratę skuteczności leku lub inne objawy rozwoju immunogenności.
- Każdy przypadek podejrzenia wybiórczej aplazji czerwonych krwinek lub rozwoju immunogenności należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu.