

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 LÄKEMEDLET 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 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 Retacrit för att det ska gå att bedöma i vilken mån risken för immungenitet är förhöjd hos patienter med kronisk njursjukdom vid subkutan användning
- Att subkutan administrering därför inte rekommenderas för patienter med kronisk njursjukdom
- Att försämrade effekt eller andra symtom på utveckling av immungenitet skall utredas
- Att misstänkta fall av erythrocytaplasi eller utveckling av immungenitet skall rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning