

**ANNEX**

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND  
WIRKSAMEN ANWENDUNG VON ARZNEIMITTELN, DIE DURCH DIE  
MITGLIEDSSTAATEN ZU IMPLEMENTIEREN SIND**

## **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE DURCH DIE MITGLIEDSSTAATEN ZU IMPLEMENTIEREN SIND**

Die Mitgliedsstaaten sollen sicherstellen, dass alle Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die nachfolgend beschrieben sind, implementiert werden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen soll sicherstellen, dass vor Markteinführung der Fertigspritze von Stelara alle Angehörigen des medizinischen Fachpersonals, die Stelara voraussichtlich verschreiben/anwenden, edukative Materialien erhalten, die den folgenden Inhalt haben:

Edukative Unterlagen für Angehörige des medizinischen Fachpersonals

- Unterlagen zur Patienteninformation

Die Schlüsselbotschaften und Bestandteile der edukativen Unterlagen für Angehörigen des medizinischen Fachpersonals sind folgendermaßen definiert:

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
- Lokale Leitlinien für die Prüfung auf Tuberkulose;
- Risiko von schwerwiegenden Infektionen einschließlich Salmonellen, Tuberkulose und anderen mykobakteriellen Infektionen;
- Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Warnung vor Latexallergie und Gegenanzeigen;
- Risiko von malignen Tumoren.

Die Schlüsselbotschaften in der Gebrauchsinformation sind folgendermaßen:

- Packungsbeilage
- Risiko der Reaktivierung einer latenten Tuberkulose sowie Informationen über das Screening auf Tuberkulose entsprechend den lokalen Leitlinien;
- Risiko von schwerwiegenden Infektionen einschließlich Salmonellen, Tuberkulose und anderen mykobakteriellen Infektionen;
- Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Warnung vor Latexallergie und Gegenanzeigen;
- Potentielles Risiko von malignen Tumoren;
- Geeignete Techniken zur Selbstverabreichung von Stelara einschließlich Anwendung der Fertigspritzen.