

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА СЕ
ПРИЛОЖАТ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, КОИТО ДА СЕ ПРИЛОЖАТ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държавите членки трябва да осигурят приложението на всички условия и ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) се задължава, преди пускането на предварително напълнената спринцовка Stelara на пазара, да осигури снабдяването на всички медицински специалисти, които се очаква да предписват/прилагат Stelara с материали за обучение, които съдържат следното:

Обучителен пакет за медицински специалисти

- Информационен пакет за пациенти

Обучителният пакет за медицински специалисти трябва да съдържа следните основни съобщения и компоненти:

- Кратка характеристика на продукта;
- Местно ръководство за скрининг за туберкулоза
Риск от сериозни инфекции, включващи салмонела, туберкулоза и други микобактериални инфекции;
- Риск от реакции на свръхчувствителност, включително и предупреждение при алергия към латекс и противопоказания;
- Риск от злокачествени заболявания.

Информационният пакет за пациенти трябва да съдържа следните основни съобщения:

- Листовка информация за пациента;
- Риск от реактивация на латентна туберкулоза и информация за скрининга за туберкулоза съгласно местните ръководства;
- Риск от сериозни инфекции, включващи салмонела, туберкулоза и други микобактериални инфекции;
- Риск от реакции на свръхчувствителност, включително и предупреждение при алергия към латекс и противопоказания;
- Потенциален риск от злокачествени заболявания;
- Подходящи техники за самоприлаганена Stelara, включително и употребата на предварително напълнени спринцовки.