

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU IMPLEMETOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU IMPLEMETOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy musí zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku, popsané níže budou realizovány:

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí před uvedením lékové formy- předplněné injekční stříkačky přípravku STELARA na trh, aby zdravotničtí pracovníci, kteří budou předepisovat/používat přípravek STELARA, byli vybaveni výukovými materiály obsahujícím následující:

- Soubor výukových materiálů pro zdravotnické pracovníky
- Soubor informací pro pacienta

Soubor výukových materiálů pro zdravotnické pracovníky má obsahovat následující klíčové informace:

- Souhrn údajů o přípravku
- Lokální pokyn pro skrínig tuberkulózy;
- Riziko závažných infekcí, včetně salmonelové infekce, tuberkulózy a jiných mykobakteriálních infekcí;
- Riziko vzniku hypersenzitivních reakcí, včetně varování ohledně alergie na latex a uvedení kontraindikace při alergii na latex;
- Rizika malignit

Soubor informací pro pacienta bude obsahovat následující klíčové informace:

- Příbalovou informaci
- Riziko reaktivace latentní tuberkulózy a informace o skrínigu tuberkulózy dle lokálního pokynu;
- Riziko závažných infekcí, včetně salmonelové infekce, tuberkulózy a jiných mykobakteriálních infekcí;

Riziko vzniku hypersenzitivních reakcí, včetně varování ohledně alergie na latex a uvedení kontraindikace při alergii na latex

- Možné riziko malignit;
- Příslušné postupy pro samostané podávání přípravku Stelara, včetně použití předplněných injekčních stříkaček.