

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaterne skal sikre sig, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet beskrevet nedenfor implementeres:

Indehaverne af markedsføringstilladelsen (MAH) skal sikre sig, at alt sundhedspersonale, som forventes at udskrive/anvende Stelara, før lanceringen af den fyldte Stelara-injektionssprøjte bliver forsynet med undervisningsmateriale, som indeholder følgende:

- Uddannelsespakke til sundhedspersonale
- Informationspakke til patienter

Hovedbudskaberne og de vigtigste komponenter inkluderet i uddannelsespakken til sundhedspersonale er defineret som følger:

- Produktresumé
- Lokal vejledning i tuberkulose-screening;
- Risiko for alvorlige infektioner, inklusive salmonella, tuberkulose og andre mykobakterieinfektioner;
- Risiko for overfølsomhedsreaktioner, inklusive advarsel og kontraindikation vedrørende latexallergi;
- Risiko for maligniteter.

Hovedbudskaberne i informationspakken til patienter er defineret som følger:

- Indlægsseddel
- Risiko for reaktivering af latent tuberkulose og information om screening for tuberkulose ifølge den lokale vejledning;
- Risiko for alvorlige infektioner, inklusive salmonella, tuberkulose og andre mykobakterieinfektioner;
- Risiko for overfølsomhedsreaktioner, inklusive advarsel og kontraindikation vedrørende latexallergi;
- Mulig risiko for maligniteter
- Egnede teknikker til selvadministration af Stelara, inklusive brug af den fyldte injektionssprøjte.