

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ
ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφεται παρακάτω εφαρμόζονται.

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διασφαλίσει ότι πριν την κυκλοφορία της προγεμισμένης σύριγγας του Stelara, όλοι οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που αναμένεται να συνταγογραφήσουν/χρησιμοποιήσουν το Stelara θα λάβουν εκπαιδευτικό υλικό που θα περιέχει τα ακόλουθα:

- Εκπαιδευτικό πακέτο για τους Επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης
- Πακέτο πληροφόρησης των ασθενών

Τα κύρια μηνύματα και στοιχεία που περιλαμβάνονται στο εκπαιδευτικό πακέτο για τους Επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης ορίζονται ως ακολούθως:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Τοπική Καθοδήγηση για έλεγχο φυματίωσης
- Κίνδυνος για σοβαρές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της σαλμονέλλας, της φυματίωσης, και άλλων μυκοβακτηριακών λοιμώξεων
- Κίνδυνος για αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της προειδοποίησης και της αντένδειξης για την αλλεργία στο λάτεξ
- Κίνδυνος για κακοήθειες.

Τα κύρια μηνύματα στο πακέτο πληροφόρησης των ασθενών ορίζονται ως ακολούθως:

- Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη
- Κίνδυνος για επανενεργοποίηση λανθάνουσας φυματίωσης και πληροφορίες για τον έλεγχο φυματίωσης σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες
- Κίνδυνος για σοβαρές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της σαλμονέλλας, της φυματίωσης, και άλλων μυκοβακτηριακών λοιμώξεων
- Κίνδυνος για αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της προειδοποίησης και της αντένδειξης για την αλλεργία στο λάτεξ
- Κίνδυνος για κακοήθειες
- Κατάλληλες τεχνικές για την αυτοχορήγηση του Stelara, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης των προγεμισμένων συριγγών.