

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES A IMPLEMENTAR EN LOS ESTADOS
MIEMBROS EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL
MEDICAMENTO**

CONDICIONES O RESTRICCIONES A IMPLEMENTAR EN LOS ESTADOS MIEMBROS EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Los Estados Miembros deben asegurar que se implementen todas las condiciones o restricciones en relación a la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación:

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe asegurarse que, antes del lanzamiento de la jeringa precargada de Stelara, todos los profesionales sanitarios que vayan a prescribir/utilizar Stelara hayan recibido los siguientes materiales educativos:

- Información educativa para el profesional sanitario
- Información para el paciente

Los mensajes clave y elementos incluidos en la información para el profesional sanitario se definen a continuación:

- Ficha Técnica
- Recomendaciones locales para la detección de tuberculosis;
- Riesgo de infecciones graves, incluyendo salmonella, tuberculosis y otras infecciones micobacterianas;
- Riesgo de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo la advertencia de la alergia al látex y contraindicación;
- Riesgo de tumores malignos.

Los mensajes clave incluidos en la información para el paciente se definen a continuación:

- Prospecto
- Riesgo de reactivación de una tuberculosis existente e información sobre la detección de tuberculosis de acuerdo a las recomendaciones locales;
- Riesgo de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo la advertencia de la alergia al látex y contraindicación;
- Riesgo potencial de aparición de tumores malignos;
- Técnicas apropiadas para la administración de Stelara, incluyendo el uso de las jeringas precargadas.