

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT
KASUTAMIST (IMPLEMENTEERIMISEKS LIIKMESRIIKIDES)**

TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST (IMPLEMENTEERIMISEKS LIIKMESRIIKIDES)

Liikmesriigid peavad tagama, et kõik alltoodud tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist, implementeeritakse:

Müügiloa hoidja peab tagama, et enne Stelara süstlivormi turule toomist varustatakse kõik tervishoiutöötajad, kes Stelara't eeldatavalt välja kirjutavad/kasutavad, järgmiste õppematerjalidega:

- Tervishoiutöötajate õppepakett
- Patsiendi informatsiooni pakett

Tervishoiutöötajate õppepaketi võtmesõnad ja komponendid on järgmised:

- Ravimi omaduste kokkuvõte;
- Tuberkuloosi skriinimise kohalikud juhised;
- Tõsiste infektsioonide, sh salmonella, tuberkuloosi ja muude mükobakteri tekitatud infektsioonide risk;
- Ülitundlikkusreaktsioonide risk, sh lateksiallergia hoiatus ja vastunäidustus;
- Pahaloomuliste kasvajate risk.

Patsiendi informatsiooni paketi võtmesõnad on järgmised:

- Pakendi infoleht;
- Latentse tuberkuloosi reaktivatsiooni risk ja informatsioon tuberkuloosi skriinimisest vastavalt kohalikele juhistele;
- Tõsiste infektsioonide, sh salmonella, tuberkuloosi ja muude mükobakteri tekitatud infektsioonide risk;
- Ülitundlikkusreaktsioonide risk, sh lateksiallergia hoiatus ja vastunäidustus;
- Pahaloomuliste kasvajate potentsiaalne risk;
- Stelara isemanustamise asjakohased tehnikad, sh süstlite kasutamine.