

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENMAIDEN TULEE
TOTEUTTAA**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENMAIDEN TULEE TOTEUTTAA

Jäsenmaiden on varmistettava, että jäljempänä mainitut ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä toteutetaan:

Myyntiluvan haltijan on varmistettava ennen esitetyjen Stelara-ruiskujen kauppaantuontia, että kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, joiden odotetaan määräävän/käyttävän Stelara-valmistetta, ovat saaneet seuraavat asiat kattavan koulutusmateriaalin:

- Terveydenhuollon ammattilaisen koulutuspaketti
- Potilaan tietopaketti

Terveydenhuollon ammattilaisille suunnatun koulutuspaketin tärkeimmät sanomat ja osat ovat:

- valmisteyhteenveto
- paikalliset tuberkuloosiseulontaohjeet
- vakavien infektioiden riski, mukaan lukien salmonella, tuberkuloosi ja muut mykobakteeri-infektiot
- yliherkkyysoireiden riski, mukaan lukien luonnonkumiallergiaa koskeva varoitus ja vasta-aihe
- pahanlaatuisten kasvainten riski.

Potilaille suunnatun tietopaketin tärkeimmät sanomat ovat:

- pakkausseloste
- latentin tuberkuloosin reaktivaation riski ja paikallisten ohjeiden mukaiset tiedot tuberkuloosin seulonnasta
- vakavien infektioiden riski, mukaan lukien salmonellainfektiot, tuberkuloosi ja muut mykobakteeri-infektiot
- yliherkkyysoireiden riski, mukaan lukien luonnonkumiallergiaa koskeva varoitus ja vasta-aihe
- pahanlaatuisten kasvainten mahdollinen riski
- Stelara-injektion pistotekniikka potilaan itse antamaa pistosta varten, mukaan lukien esitetyjen ruiskujen käyttö.