

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MEDICAMENT A IMPLEMENTER PAR LES ETATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A IMPLEMENTER PAR LES ETATS MEMBRES

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont implémentées.

Le Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) doit garantir qu'avant le lancement de la forme seringue préremplie de Stelara, tous les professionnels de santé qui sont susceptibles de prescrire ou d'utiliser Stelara ont reçu une documentation de formation contenant les éléments suivants :

- Guides d'information pour les professionnels de santé
- Kit d'information des patients

Les messages clés et les éléments inclus dans les guides d'information pour les professionnels de santé sont définis comme suit :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit ;
- Les recommandations locales sur le dépistage de la tuberculose ;
- Le risque d'infections graves dont la salmonellose, la tuberculose et autres infections mycobactériennes ;
- Le risque de réaction d'hypersensibilité dont mise en garde concernant l'allergie au latex et contre-indication ;
- Le risque de tumeurs malignes.

Les messages clés du kit d'information des patients sont définis comme suit :

- La notice d'information patient ;
- Le risque de réactivation d'une tuberculose latente et des informations concernant le dépistage de la tuberculose conformément aux recommandations locales ; Le risque d'infections graves dont la salmonellose, la tuberculose et autres infections mycobactériennes ;
- Le risque de réaction d'hypersensibilité dont mise en garde concernant l'allergie au latex et contre-indication ;
- Le risque potentiel de tumeurs malignes ;
- Les techniques appropriées d'auto-administration de Stelara, dont l'utilisation des seringues préremplies.