

**MELLÉKLET**

**FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA IMPLEMENTÁLVA A  
TAGORSZÁGOK ÁLTAL**

## **A TAGORSZÁGOK ÁLTAL IMPLEMENTÁLANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A tagországoknak biztosítaniuk kell, hogy az alábbiakban leírt összes feltétel vagy korlátozás, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára végre legyen hajtva:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy a STELARA előretöltött fecskendő forma forgalomba hozatal előtt minden, a STELARA-t várhatóan rendelő/alkalmazó egészségügyi szakember el legyen látva a következőket tartalmazó oktatási anyagokkal:

- Egészségügyi szakembereknek szóló oktatási csomag
- Betegtájékoztató csomag

Az egészségügyi szakembereknek szóló oktatási csomag fő üzenetei és összetevői a következők kell, legyenek:

- alkalmazási előírás,
- helyi iránymutatás a tuberkulózis-szűrésre,
- súlyos fertőzések kockázata, beleértve a salmonella, tuberkulózis és egyéb mycobacteriális fertőzéseket,
- túlérzékenységi reakciók kockázata, beleértve a latex allergiára vonatkozó figyelmeztetést és ellenjavallatot,
- rosszindulatú daganatok kockázata.

A betegtájékoztató csomag fő üzenetei a következők kell, legyenek:

- betegtájékoztató,
- a látens tuberkulózis reaktivációjának kockázata és a tuberkulózis-szűrésre vonatkozó, a helyi iránymutatás szerinti információ,
- súlyos fertőzések kockázata, beleértve a salmonella, tuberkulózis és egyéb mycobacteriális fertőzéseket,
- túlérzékenységi reakciók kockázata, beleértve a latex allergiára vonatkozó figyelmeztetést és az ellenjavallatot,
- rosszindulatú daganatok kockázata,
- a STELARA-val történő öninjekciózás megfelelő technikái, beleértve az előretöltött fecskendő használatát.