

**PRIEDAS**

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO  
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI ŠALYSE  
NARĖSE**

## **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI ŠALYSE NARĖSE**

Šalys narės privalo užtikrinti, kad būtų įgyvendintos žemiau nurodytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti.

Prieš pateikiant STELARA užpildytus švirkštus į rinką, rinkodaros teisės turėtojas (RTT) privalo užtikrinti, kad visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie gali skirti (gydyti) STELARA, būtų aprūpinti mokomąja medžiaga, kurioje būtų toliau išvardyta informacija.

- Mokomųjų priemonių rinkinys sveikatos priežiūros specialistams.
- Informacijos pacientui rinkinys.

Mokomųjų priemonių rinkinyje sveikatos priežiūros specialistams svarbiausia informacija ir sudedamosios dalys yra:

- Preparato charakteristikų santrauka.
- Patikros dėl tuberkuliozės vietinės rekomendacijos.
- Informacija apie sunkių infekcijų, įskaitant salmonelių, tuberkuliozės ir kitų mikobakterijų sukeltų infekcijų riziką.
- Informacija apie padidėjusio jautrumo reakcijų riziką, įskaitant išpėjimą apie alergiją lateksui ir kontraindikaciją.
- Informacija apie piktybinių navikų riziką.

Informacijos pacientui rinkinyje svarbiausia informacija yra:

- Pakuotės lapelis.
- Slaptos tuberkuliozės reaktyvacijos rizika ir informacija apie patikrą dėl tuberkuliozės pagal vietines rekomendacijas.
- Informacija apie sunkių infekcijų, įskaitant salmonelių, tuberkuliozės ir kitokių mikobakterijų sukeltų infekcijų riziką.
- Informacija apie padidėjusio jautrumo reakcijų riziką, įskaitant išpėjimą apie alergiją lateksui ir kontraindikaciją.
- Informacija apie galimą piktybinių navikų riziką.
- Informacija apie tinkamus STELARA sušvirkštimo sau būdus, tarp jų - naudojant užpildytus švirkštus.