

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM

Dalībvalstīm jānodrošina, lai tiktu ieviesti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, ka pirms Stelara pilnšļirču zāļu formas laišanas tirgū visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri, kā paredzams, ordinēs/ievadīs Stelara, tiek piegādāti izglītojoši materiāli, kas satur:

- veselības aprūpes speciālistiem paredzētu izglītojošu paketi;
- pacientus informējošu paketi.

Veselības aprūpes speciālistiem paredzētās izglītojošās paketes galvenie ziņojumi un tās sastāvdaļas ir šādas:

- zāļu apraksts;
- vietējie norādījumi par tuberkulozes skrīningu;
- informācija par nopietnu infekciju, tostarp arī salmonellu izraisītu infekciju, kā arī tuberkulozes un citu mikobaktēriju izraisītu infekciju risku;
- informācija par paaugstinātas jutības reakciju risku, tostarp arī brīdinājums par alerģiju pret lateksu, kā arī kontraindikācijām;
- informācija par ļaundabīgu jaunveidojumu risku.

Pacientus informējošās paketes galvenie ziņojumi ir:

- pacientam paredzētā lietošanas instrukcija;
- informācija par latentas tuberkulozes reaktivācijas risku un tuberkulozes skrīningu saskaņā ar vietējiem norādījumiem;
- informācija par nopietnu infekciju, tostarp arī salmonellu izraisītu infekciju, kā arī tuberkulozes un citu mikobaktēriju izraisītu infekciju risku;
- informācija par paaugstinātas jutības reakciju risku, tostarp arī brīdinājums par alerģiju pret lateksu, kā arī kontraindikācijām;
- informācija par iespējamo ļaundabīgo jaunveidojumu risku;
- informācija par piemērotām metodēm, ar kuru palīdzību pašam sev ievadīt Stelara, tostarp arī lietojot pilnšļirces.