

**ANNEX**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U  
EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI BIEX JIĠI IMPLIMENTAT MILL-ISTATI  
MEMBRI**

## **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI BIEX JIĠI IMPLIMENTAT MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha dwar l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritt hawn taħt jiġu implimentati.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jiżgura li qabel ma' jiġi introdott Stelara taħt forma ta' siringa mimlija għal-lest, il-professjonisti kollha fil-qasam tas-saħħa li huma mistennija li jippreskrivu/jużaw Stelara jinghataw materjal edukattiv li fih dan li ġej:

- Pakkett ta' tagħrif għall-Professjonisti fil-Qasam Mediku u Paramediku
- Pakkett ta' informazzjoni għall-pazjent

Il-messaġġi l-aktar importanti u l-komponenti inklużi fil-pakkett ta' tagħrif għall-Professjonisti fil-Qasam Mediku u Paramediku huma definiti kif ġej:

- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Gwida lokali għal kif isiru testijiet għat-tuberkulosi;
- Riskju ta' infezzjonijiet serji, inklużi salmonella, tuberkulosi, u infezzjonijiet oħra kkawżati minn majkobatterji oħra;
- Riskju ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, li tinkludi twissija ta' allergija għall-latex u kontraindikazzjoni;
- Riskju ta' mard malinn.

Il-messaġġi l-aktar importanti fil-pakkett ta' edukazzjoni għall-pazjenti huma definiti kif ġej:

- Fuljett ta' Tagħrif
- Riskju ta' rijattivazzjoni ta' tuberkulosi riekda u informazzjoni dwar kif wieħed jiġi eżaminat għat-tuberkulosi skont il-linji gwida lokali;
- Riskju ta' infezzjonijiet serji, li jinkludu salmonella, tuberkulosi, u infezzjonijiet b'majkobatterji oħra;
- Riskju ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, li jinkludu twissija dwar ir-riskju ta' allergija mill-latex u kontraindikazzjoni;
- Riskju potenzjali ta' mard malinn;
- It-teknika xierqa biex wieħed jagħti Stelara lilu nnifsu, li tinkludi l-użu ta' siringi mimlijin għal-lest