

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL ZOALS DOOR DE LIDSTATEN
GEIMPLEMENTEERD DIENEN TE WORDEN**

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL ZOALS DOOR DE LIDSTATEN GEIMPLEMENTEERD DIENEN TE WORDEN

De Lidstaten dienen ervoor te zorgen dat alle voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het veilig en doeltreffend gebruik van het hieronder beschreven geneesmiddel worden geïmplementeerd:

De Houder van de vergunning voor het in de handel brengen (Marketing authorisation Holder, MAH) dient te garanderen dat vóór de lancering van de voorgevulde spuit van Stelara alle behandelaars van wie verwacht wordt dat ze Stelara voorschrijven/gebruiken worden voorzien van informatiemateriaal met de volgende inhoud:

- Voorlichtingspakket voor de zorgverlener
- Informatiepakket voor de patiënt

De belangrijkste boodschappen en componenten in het voorlichtingspakket voor de zorgverleners zijn de volgende:

- Samenvatting van de Productkenmerken;
- Lokale richtlijnen voor screening op tuberculose;
- Risico op ernstige infecties waaronder salmonella, tuberculose en andere infecties met mycobacteriën;
- Risico op overgevoelighedsreacties, waaronder een waarschuwing voor latexallergie en contra-indicatie;
- Risico op maligniteiten.

De belangrijkste boodschappen in het informatiepakket voor de patiënten zijn de volgende:

- Bijsluiter;
- Risico op het opnieuw actief worden van latente tuberculose en informatie over de screening op tuberculose volgens de lokale richtlijnen;
- Risico op ernstige infecties, waaronder salmonella, tuberculose en andere infecties met mycobacteriën;
- Risico op overgevoelighedsreacties, waaronder een waarschuwing voor latexallergie en contra-indicatie;
- Mogelijk risico op maligniteiten;
- Juiste technieken voor het zelf toedienen van Stelara, inclusief het gebruik van de voorgevulde spuiten.