

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A IMPLEMENTAR PELOS ESTADOS MEMBRO**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A IMPLEMENTAR PELOS ESTADOS MEMBRO

Os Estados Membro devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento, descritas abaixo, são implementadas:

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deve assegurar que, antes do lançamento da apresentação da seringa pré-cheia de Stelara, é fornecido material educacional a todos os profissionais de saúde que se espera que prescrevam/utilizem Stelara, contendo a seguinte informação:

- Material educacional para o Profissional de Saúde
- Material informativo para o Doente

As mensagens-chave e o conteúdo incluído no material educacional para os Profissionais de Saúde estão definidos como:

- Resumo das Características do Medicamento;
- Normas orientadoras locais para rastreio da tuberculose;
- Risco de infecções graves, incluindo infecções por salmonella, tuberculose e outras infecções micobacterianas;
- Risco de reacções de hipersensibilidade, incluindo advertência e contra-indicação para a alergia ao látex;
- Risco de doenças malignas.

As mensagens-chave para a informação para o doente estão definidas como:

- Folheto Informativo;
- Risco de reactivação da tuberculose latente e informação sobre o rastreio da tuberculose de acordo com as normas orientadoras locais;
- Risco de infecções graves incluindo infecções por salmonella, tuberculose e outras infecções micobacterianas;
- Risco de reacções de hipersensibilidade, incluindo advertência e contra-indicação para a alergia ao látex;
- Risco potencial de doenças malignas;
- Técnicas adequadas para a auto-administração de Stelara, incluindo a utilização das seringas pré-cheias.