

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE STATELE
MEMBRE**

Statele membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descris mai jos, sunt implementate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață (DAPP) se va asigura că, anterior lansării medicamentului Stelara în seringi pre-umplute, toți profesioniștii din domeniul sanitar care ar putea prescrie/utiliza Stelara au primit materiale educaționale care vor conține următoarele:

- Pachetul educațional pentru profesioniștii din domeniul sanitar
- Pachetul informativ pentru pacient

Mesajele cheie și componentele incluse în Pachetul educațional pentru profesioniștii din domeniul sanitar sunt definite după cum urmează:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Ghidurile locale pentru depistarea tuberculozei
- Riscul de infecții grave, inclusiv salmonella, tuberculoza și alte infecții cu micobacterii
- Riscul de reacții de hipersensibilizare, inclusiv avertismentul de alergie la latex și contraindicații
- Riscul de afecțiuni maligne

Mesajele cheie din pachetul informativ pentru pacient sunt definite după cum urmează:

- Prospectul pentru utilizator
- Rioscul de reactivare a tuberculozei latente și informații despre depistarea tuberculozei după ghidurile locale
- Riscul de infecții grave, inclusiv salmonelloza, tuberculoza și alte infecții cu micobacterii
- Riscul de reacții de hipersensibilizare, inclusiv avertismentul de alergie la latex și contraindicații
- Riscul potențial de afecțiuni maligne
- Tehnici adecvate de auto-administrare a Stelara, inclusiv utilizarea de seringi pre-umplute