

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA ČLENSKÉ ŠTÁTY IMPLEMETOVAŤ**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHLADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA ČLENSKÉ ŠTÁTY IMPLEMENTOVAŤ

Členské štáty musia zabezpečiť, aby boli implementované všetky nižšie uvedené podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí zabezpečiť, aby pred uvedením naplnených striekačiek lieku Stelara na trh mal všetok zdravotnícky personál, od ktorého sa očakáva, že bude predpisovať/používať Stelaru, k dispozícii vzdelávací materiál obsahujúci:

- Vzdelávací balík pre zdravotnícky personál
- Informačný balík pre pacienta

Hlavné informácie a súčasti obsiahnuté vo vzdelávacom balíku pre zdravotnícky personál sú:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku;
- Miestne Smernice pre skríning tuberkulózy;
- Riziko závažných infekcií vrátane salmonely, tuberkulózy a iných mykobakteriálnych infekcií;
- Riziko reakcií z precitlivenosti, vrátane upozornenia na alergiu na latex a kontraindikácií;
- Riziko malignít.

Hlavné informácie v informačnom balíku pre pacienta sú:

- Písomná informácia pre používateľov;
- Riziko reaktivácie latentnej tuberkulózy a informácia o skríningu tuberkulózy podľa miestnych smerníc;
- Riziko závažných infekcií, vrátane salmonely, tuberkulózy a iných mykobakteriálnych infekcií;
- Riziko reakcií z precitlivenosti, vrátane upozornenia na alergiu na latex a kontraindikácií;
- Potenciálne riziko malignít;
- Vhodné techniky pre podanie Stelary, vrátane pokynov pre použitie naplnených striekačiek.