

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO
UPORABO ZDRAVILA, KI BODO UVELJAVLJENI V DRŽAVI
ČLANICI**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI BODO UVELJAVLJENI V DRŽAVI ČLANICI

Država članica mora zagotoviti, da bodo uveljavljeni vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bodo pred prihodom zdravila Stelara v napolnjenih injekcijskih brizgah na trg vsi zdravniki in ostalo zdravstveno osebje, ki bodo predpisovali/uporabljali zdravilo Stelara, prejeli gradiva za izobraževanje o zdravilu Stelara, ki bodo vsebovala:

- podatke za zdravstvene delavce
- podatke za bolnike

Ključna sporočila in sestavni deli programa za izobraževanje zdravnikov in ostalega zdravstvenega osebja so:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila,
- lokalne smernice o presejalnih testih za tuberkulozo,
- tveganje za resne okužbe, vključno s salmonelo, tuberkulozo in drugimi okužbami z mikobakterijami,
- tveganje za preobčutljivostne reakcije, vključno z opozorilom o možni alergiji na lateks in kontraindikacijo
- tveganje za malignome.

Ključna sporočila v gradivih za bolnike so podatki o:

- navodilu za uporabo,
- tveganju za reaktivacijo latentne tuberkuloze in, skladno z lokalnimi smernicami, podatki o testiranjih za tuberkulozo
- tveganju za resne okužbe, vključno s salmonelo, tuberkulozo, in okužbami z drugimi mikobakterijami,
- tveganju za malignome,
- pravilnem načinu samo-injiciranja zdravila Stelara in uporabi napolnjenih injekcijskih brizg.