

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKALL UPPFYLLAS AV MEDLEMSSTATERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKALL UPPFYLLAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna skall säkerställa att alla nedan beskrivna villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet uppfylls:

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall före lanseringen av de förfyllda sprutorna av Stelara säkerställa att all hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas förskriva/använda Stelara tillställs utbildningsmaterial som innehåller följande:

- Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal
- Informationsmaterial för patienterna

Huvudsakligt innehåll och komponenter i utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal definieras på följande sätt:

- Produktresumé
- Lokala riktlinjer för tuberkulosscreening;
- Risk för allvarliga infektioner inklusive salmonella, tuberkulos och andra mykobakterieinfektioner;
- Risk för överkänslighetsreaktioner, inklusive varning och kontradindikation för latexallergi;
- Risk för maligniteter.

Huvudsakligt innehåll i informationsmaterialet för patienter definieras på följande sätt:

- Bipacksedel
- Risk för reaktivering av latent tuberkulos och information om tuberkulosscreening enligt lokala riktlinjer;
- Risk för allvarliga infektioner inklusive salmonella, tuberkulos, och andra mykobakterieinfektioner;
- Risk för överkänslighetsreaktioner, inklusive varning och kontradindikation för latexallergi;
- Möjlig risk för maligniteter;
- Lämplig teknik för självadministrering av Stelara, innefattande användandet av förfyllda sprutor.