

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE
DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI STATI
MEMBRI**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o le restrizioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del medicinale, descritte qui di seguito siano implementate:

Prima del lancio della siringa preriempita di Stelara, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dovrà assicurarsi che a tutti gli operatori sanitari che prescriveranno/useranno Stelara sarà fornito materiale educazionale che conterrà i seguenti elementi:

- Plico contenente materiale educazionale riservato agli operatori sanitari
- Plico contenente materiale educazionale riservato al paziente.

I messaggi chiave e i documenti inclusi nel plico del materiale educazionale destinato agli operatori sanitari sarà focalizzato su:

- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- Linee guida locali per lo screening di Tubercolosi
- Rischio di infezioni gravi incluse salmonella, tubercolosi, e altre infezioni micobatteriche
- Rischio di reazioni di ipersensibilità incluse avvertenze e controindicazioni per allergie al lattice
- Rischio di neoplasie.

I messaggi chiave inclusi nel plico del materiale educazionale destinato al paziente dovranno essere focalizzati su:

- Foglio Illustrativo
- Rischio di riattivazione di tubercolosi latente e informazioni sullo screening per la tubercolosi in accordo alle linee guida locali
- Rischio di infezioni gravi incluse salmonella, tubercolosi e altre infezioni micobatteriche.
- Rischio di reazioni di ipersensibilità incluse avvertenze e controindicazioni per allergie al lattice
- Rischio potenziale di neoplasie
- Tecniche appropriate per l'autosomministrazione di Stelara, incluso l'uso delle siringhe preriempite.