

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO BĘDĄ WPROWADZONE PRZEZ KRAJE
CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO BĘDĄ WPROWADZONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE

Kraje członkowskie powinny zapewnić, że wszystkie warunki i ograniczenia dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego opisanego poniżej są zaimplementowane.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (z ang. MAH), przed wprowadzeniem na rynek produktu leczniczego Stelara w ampułkostrzykawkach, dostarczy wszystkim przedstawicielom służby zdrowia, którzy będą przepisywać/stosować produkt Stelara materiały szkoleniowe poruszające następujące kwestie:

- Pakiet materiałów edukacyjnych dla przedstawicieli służby zdrowia
- Pakiet informacyjny dla pacjenta

Kluczowe informacje i składniki pakietu edukacyjnego dla przedstawicieli służby zdrowia obejmują :

- Charakterystykę Produktu Leczniczego
- Lokalne wytyczne dotyczące badania przesiewowego w kierunku gruźlicy;
- Dane dotyczące ryzyka ciężkich zakażeń, w tym salmonellozy, gruźlicy oraz innych zakażeń mykobakteryjnych;
- Dane dotyczące ryzyka reakcji nadwrażliwości, włącznie z ostrzeżeniami i przeciwwskazaniami dotyczącymi uczulenia na lateks;
- Dane dotyczące ryzyka zmian nowotworowych.

Kluczowe informacje pakietu informacyjnego dla pacjenta obejmują:

- Ulotkę dla Pacjenta,
- Dane dotyczące ryzyka reaktywacji utajonej gruźlicy i informacja o badaniach przesiewowych w kierunku gruźlicy zgodnie z lokalnymi wytycznymi,
- Dane dotyczące ryzyka ciężkich zakażeń, w tym salmonellozy, gruźlicy oraz innych zakażeń mykobakteryjnych,
- Dane dotyczące ryzyka reakcji nadwrażliwości, włącznie z ostrzeżeniami i przeciwwskazaniami dotyczącymi uczulenia na lateks,
- Dane dotyczące ryzyka zmian nowotworowych,
- Odpowiednie techniki samodzielnego podawania produktu Stelara ze sposobem stosowania ampułkostrzykawek.