

Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre sig, at sundhedspersonale, som forventes at udskrive/anvende Stelara, før lanceringen af Stelara bliver forsynet med undervisningsmateriale, som indeholder følgende:

Uddannelsespakke til sundhedspersonale

Informationspakke til patienter

Hovedbudskaberne og de vigtigste komponenter inkluderet i uddannelsespakken til sundhedspersonale er defineret som følger:

Produktresumé

Lokale retningslinjer for tuberkulose-screening;

Risiko for alvorlige infektioner, inklusive salmonella-infektion, tuberkulose og andre mykobakterieinfektioner;

Risiko for overfølsomhedsreaktioner, inklusive allergi over for latexen i kanylehylsteret på den fyldte sprøjte;

Risiko for maligniteter.

Hovedbudskaberne i informationspakken til patienter er defineret som følger:

Indlægseddelen

Risikoen for reaktivering af latent tuberkulose og information om screening for tuberkulose ifølge lokale retningslinjer;

Risiko for alvorlige infektioner, inklusive salmonella-infektion, tuberkulose og andre mykobakterieinfektioner;

Risiko for overfølsomhedsreaktioner, inklusive allergi over for latexen i kanylehylsteret på den fyldte sprøjte;

Mulig risiko for maligniteter;

Egnede teknikker til selvadministration af Stelara, inklusive brug af den fyldte injektionssprøjte.