

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN
UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird mit den zuständigen nationalen Behörden die Einzelheiten eines kontrollierten Distributionssystems abstimmen und wird dieses System jeweils auf nationaler Ebene implementieren, um sicherzustellen, dass alle Ärzte, die beabsichtigen, Tracleer zu verschreiben und/oder abzugeben, vor der ersten Verschreibung des Produktes ein Verschreiber-Kit mit folgendem Inhalt erhalten:

- Informationen über Tracleer
- Patienteninformationsbroschüre/Patientenerinnerungskarte

Die Mitgliedsstaaten gewährleisten, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein Überwachungsprogramm/Register implementieren wird, um demographische Daten, Informationen zum Sicherheitsprofil und dem Outcome bei Patienten zu erfassen, die an Systemischer Sklerodermie und digitalen Ulzerationen leiden und denen Tracleer zur Verminderung der Anzahl neuer digitaler Ulzerationen verschrieben wird. Die hierbei zu sammelnden Daten sind mit der CHMP abzustimmen. Details zur Funktionsweise des Überwachungssystems/Registers müssen in jedem Mitgliedsstaat mit den jeweils zuständigen Behörden vereinbart werden.

Die Patienteninformation muss die folgenden Informationen enthalten:

- Dass Tracleer im Tierversuch teratogen ist
- Dass Schwangere Tracleer nicht einnehmen dürfen
- Dass Frauen im gebärfähigen Alter eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden müssen
- Dass hormonelle Kontrazeptiva allein keinen ausreichenden Empfängnischutz bieten
- Die Notwendigkeit regelmäßiger Schwangerschaftstests
- Dass Tracleer einen Hämoglobinabfall verursacht und regelmäßige Blutwertkontrollen erforderlich sind
- Dass Tracleer hepatotoxisch ist und regelmäßige Kontrollen der Leberfunktion erforderlich sind

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird mit den zuständigen nationalen Behörden ein Erinnerungsschreiben an alle Verordner von Tracleer abstimmen, das diese an die arzneimittelsicherheitsrelevanten Bedenken bei der Anwendung von Tracleer im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft erinnern soll.