

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува подробностите на системата за контролирано отпускане с Националните компетентни власти и трябва да приложи съответната програма на територията на цялата държава, за да гарантира, че преди да бъде предприето предписване, всички здравни професионалисти, които имат намерение да предписват и/или да отпускат Траклер, ще бъдат снабдени с комплект за предписващи, който съдържа следното:

- Информация относно Траклер
- Брошура с информация за пациента/Карта с бележки на пациента

Страните членки трябва да гарантират, че ПРУ ще създаде и въведе програма за надзор/регистрация с цел събиране на информация за демографската безопасност и на данни за изхода при пациенти, на които е предписан Траклер за намаляване на броя на новопоявилите се дигитални язви при заболяване от системна склероза, и в хода на заболяване от дигитално язвена болест. Данните, които трябва да се събират, следва да бъдат предварително одобрени от Комитета за предписване в хуманната медицина (СНМР). Подробностите за функционирането на програмата за надзор/регистрация трябва да бъдат съгласувани със съответния национални компетентен орган на всяка от страните членки.

Брошурата с информацията за пациента, на когото е предписан Траклер, трябва да съдържа следните ключови моменти:

- Траклер е тератогенен за животни.
- Бременни жени не трябва да вземат Траклер.
- Жените в детеродна възраст трябва да прилагат ефикасни методи за предпазване от забременяване.
- Хормоналните противозачатъчни, прилагани самостоятелно, са неефикасни.
- Необходимостта от редовни тестове за бременност.
- Траклер предизвиква намаляване на хемоглобина и са необходими редовни изследвания на кръвта.
- Траклер е хепатотоксичен и нуждата от редовно проследяване на чернодробната функция.

Притежателят на разрешението за употреба трябва да се споразумее с всеки от националните компетентни органи за съдържанието на „Напомнителното писмо” до всички лица, за които е известно, че предписват Траклер, с което им напомня за загрижеността относно безвредността на Траклер във връзка с бременност.