

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A
ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí odsouhlasení detailní kontroly distribučního systému s národními kompetentními orgány a je povinen provádět takový program podle národních podmínek, aby bylo před předepsáním zajištěno, že všichni zdravotničtí specialisté, kteří zamýšlejí předepsání přípravku Tracleer nebo kteří vydávají Tracleer, měli k dispozici Soupravu předepisujícího, která obsahuje následující:

- Informaci o přípravku Tracleer
- Informační brožurku pacienta/“Patient Reminder Card“

Členské státy zajistí, aby Držitel registračního rozhodnutí zřídil kontrolní program/rejstřík dohledu pro shromažďování informací o demografických podmínkách, bezpečnosti a výsledných údajích od pacientů, kterým se předepisuje Tracleer pro snížení počtu nových digitálních vředů u osob se systémovou sklerózou a pokračující digitální vředovou chorobou. Tyto údaje, které se mají shromažďovat, budou v souladu s CHMP. Podrobnosti o provozu programu dohledu/rejstříku budou v souladu s kompetentními národními orgány v každém členském státu.

Informační brožurka pro pacienta, kterému se předepisuje Tracleer, by měla zahrnovat následující klíčové prvky:

- Že Tracleer je teratogenní pro zvířata
- Že těhotné ženy nesmějí Tracleer užívat
- Že ženy, které mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci
- Že hormonální antikoncepční prostředky samy o sobě nejsou účinné
- Nutnost pravidelných těhotenských testů
- Že Tracleer způsobuje pokles hemoglobinu, a že jsou nutné pravidelné krevní testy
- Že Tracleer je hepatotoxický, a že je nutné pravidelné sledování jaterních funkcí

Držitel rozhodnutí o registraci dohodne s každým Národním kompetentním orgánem obsah „Připomínkového dopisu“ pro všechny lékaře předepisující přípravek Tracleer, který je upozorňuje na bezpečnostní problémy ohledně přípravku Tracleer v souvislosti s těhotenstvím.