

ANNEX

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sammen med den kompetente, nationale myndighed i hvert land aftale detaljerne omkring et kontrolleret distributionssystem og implementere et sådant program nationalt for at sikre, at alt sundhedspersonale, som har til hensigt at ordinere og/eller udlevere Tracleer, modtager en informationspakke til læger indeholdende følgende:

- Information om Tracleer
- Informationsbrochure til patienter/huskekort til patienter

Medlemslandene skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen implementerer et overvågningsprogram/register til indsamling af demografisk information, information om sikkerhed og resultater fra patienter, der har fået ordineret Tracleer med henblik på at reducere antallet af nye fingersår hos patienter med systemisk sklerose og aktiv fingersårssygdom. Data, der skal indsamles, skal aftales med CHMP. Detaljer vedrørende styringen af overvågningsprogrammet/-registeret skal aftales med den kompetente, nationale myndighed i hvert medlemsland.

Patientinformationen skal indeholde følgende information:

- At Tracleer er teratogent hos dyr
- At gravide kvinder ikke må tage Tracleer
- At kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv prævention
- At hormonale præventionsmidler alene ikke er effektive
- Nødvendigheden af regelmæssige graviditetstest
- At Tracleer medfører et fald i hæmoglobin og at der er behov for regelmæssige blodprøver
- At Tracleer er hepatotoksisk og at der er behov for regelmæssig kontrol af leverfunktionen

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder sikre indholdet af en "huskeseddel" til alle, som ordinerer Tracleer, for at gøre opmærksom på sikkerhedsforholdene omkring Tracleer i forhold til graviditet.