

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA
TÕHUSAT KASUTAMIST**

Müügiloa hoidja lepib pädeva riigiasutusega kokku kontrollitud hulгимüügisüsteemi üksikasjad ja rakendab riigis programmi, mis tagab, et kõikidele tervishoiutöötajatele, kes kavatsevad Tracleer'i määrata ja välja anda, antakse enne selle ravi määramist ravi määraja komplekt, mis sisaldab:

- teavet Tracleer'i kohta
- patsiendi infobrošüüri/patsiendi isiklikku infolehte

Müügiloa hoidja kehtestab järelevalveprogrammi/registri Tracleer'iga ravitud patsientide demograafiliste andmete ning ohutust ja ravi tulemusi käsitlevate andmete kohta, et vähendada uute sõrmehaavandite arvu süsteemse skleroosi ja samaaegse sõrmehaavandihaiigusega patsientidel. Kogutavad andmed lepatakse kokku inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteega. Järelevalveprogrammi/registri töö üksikasjad lepatakse kokku iga riigi pädeva riigiasutusega.

Tracleer'i kohta esitatavad andmed peavad sisaldama järgmisi põhielemente:

- et Tracleer on loomadele teratogeenne
- et rasedad ei tohi Tracleer'i kasutada
- et fertiilses eas naised peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid
- et ainult hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamine on ebaefektiivne
- vajadus teha regulaarselt rasedusteste
- et Tracleer alandab hemoglobiinitaset ning et on vaja teha regulaarseid vereanalüüse
- et Tracleer on hepatotoksiline ning et on vaja regulaarselt jälgida maksafunktsiooni

Müügiloa hoidja lepib iga riigi pädeva ametiasutusega kokku Tracleer'i kõikidele teadaolevatele ordineerijatele saadava meespea sisu suhtes, tuletades neile meelde Tracleer'i kasutamisel rasedusega seotud ohutusprobleeme.