

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Myyntiluvan haltijan on sovittava valvotun jakelujärjestelmän yksityiskohdista kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa ja otettava tällainen ohjelma kansallisesti käyttöön varmistaakseen sen, että ennen lääkkeen määräämistä kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, jotka aikovat määrätä ja/tai toimittaa Tracleeria, ovat saaneet seuraavat tiedot sisältävän tietopaketin:

- tietoa Tracleer-valmisteesta
- potilaan tietopaketin/potilaan muistutuskortin

Jäsenvaltion on varmistettava, että myyntiluvan haltija käynnistää seurantaohjelman/-rekisterin demografisten, turvallisuus- ja hoitotulostietojen keräämiseksi sklerodermapotilaista, joilla on parhaillaan sormien haavaumia ja joille on määrätty Tracleeria sormiin kehittyvien uusien haavaumien määrän vähentämiseksi. Kerättävistä tiedoista on sovittava Euroopan lääkeviraston Ihmislääkekomitean (CHMP) kanssa. Yksityiskohdat seurantaohjelman/-rekisterin toiminnasta on sovittava kunkin jäsenvaltion kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa.

Tracleer-lääkemääräyksen saaneiden potilaiden tietopaketin tulee sisältää seuraavat tiedot:

- että Tracleer on eläimillä teratogeeninen
- että raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Tracleer-valmistetta
- että hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisyä
- että hormonaaliset ehkäisymenetelmät eivät ole luotettavia yksinään käytettyinä
- säännöllisten raskaustestien tarve
- että Tracleer aiheuttaa hemoglobiiniarvojen pienenemistä ja verikokeiden ottaminen säännöllisesti on tarpeen
- että Tracleer on maksatoksinen ja maksan toiminnan seuraaminen säännöllisesti on tarpeen

Myyntiluvan haltijan on sovittava kunkin kansallisen lääkevalvontaviranomaisen kanssa kaikille tiedossa oleville Tracleer-valmistetta määrääville lääkäreille lähetettävän kirjeen sisällöstä. Kirjeessä muistutetaan raskauteen liittyvistä turvallisuusseikoista Tracleer-valmisteen käytön yhteydessä.