

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET
EFFICACE DU MEDICAMENT**

Le Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché doit se mettre d'accord sur les détails du système de distribution contrôlée avec l'Autorité Nationale Compétente et doit mettre en place un tel programme sur le plan national afin de s'assurer qu'avant toute prescription tous les Professionnels de Santé qui sont habilités à prescrire et / ou délivrer Tracleer auront bien reçu un kit de prescription contenant les informations suivantes:

- Information concernant Tracleer
- Le carnet d'Information du patient / Carte Patient.

Le Titulaire de L'AMM devra mettre en place un programme de surveillance /registre pour collecter des informations sur la démographie et la sécurité d'emploi ainsi que des données évaluant l'évolution des patients aux quels Tracleer a été prescrit pour réduire le nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients atteints de sclérodémie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs aux quels Tracleer a été prescrit pour réduire le nombre de nouveaux ulcères digitaux. Les données à collecter devront être approuvées par le CHMP. Le détail du contenu du programme de surveillance / registre devra être approuvé par les Autorités Compétentes Nationales de chaque état membre.

Le carnet d'information au patient à qui Tracleer a été prescrit doit contenir les informations clefs suivantes :

- Que Tracleer est tératogène chez l'animal
- Que les femmes enceintes ne doivent pas prendre Tracleer
- Que les femmes aptes à procréer doivent utiliser une contraception efficace
- Que la contraception hormonale par elle-même peut ne pas être efficace.
- L'obligation de pratiquer régulièrement des tests de grossesse
- Que Tracleer entraîne une diminution de l'hémoglobine et l'obligation de pratiquer régulièrement des examens sanguins.
- Que Tracleer est hépatotoxique et l'obligation de pratiquer régulièrement un examen de la fonction hépatique .

Le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché doit se mettre d'accord avec chaque Autorité Nationale Compétente sur le contenu de la « lettre de rappel » à adresser à tous les prescripteurs connus de Tracleer, leur rappelant les problèmes de sécurité d'emploi avec Tracleer relatifs à la grossesse.