

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR
EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ**

Registravimo liudijimo turėtojas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis turi nustatyti kontroliuojamo platinimo sistemą ir nacionaliniu mastu įgyvendinti programas, skirtas užtikrinti, kad visi sveikatos priežiūros specialistai, ketinantys skirti ir (arba) platinti Tracleer, prieš skyrimą turėtų „Vaistą skiriančiojo asmens rinkinį“, kuriame yra:

- Informacija apie Tracleer;
- Paciento informacinis bukletas/paciento priminimo kortelė.

Valstybė narė privalo užtikrinti, kad registravimo liudijimo turėtojas įdiegtų stebėjimo programą/registrą, skirtą rinkti informaciją apie sisteminę sklerozę ir progresuojančią pirštų opaligę sergančių pacientų, kuriems Tracleer skirtas naujų opų išsivystymo kiekiui sumažinti, demografinius ir saugumo ypatumus bei vaisto vartojimo pasekmes. Kokie duomenys bus kaupiami, būtina suderinti su CHMP. Stebėjimo programos/registro veikimo detales būtina suderinti su kiekvienos valstybės narės nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

Paciento informaciniame buklete pacientams, kuriems skirtas Tracleer, turi būti šie pagrindiniai duomenys:

- Kad gyvūnams pasireiškė teratogeninis Tracleer poveikis;
- Kad nėščiosioms Tracleer vartoti draudžiama;
- Kad vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą;
- Kad hormoniniai kontraceptikai yra neveiksmingi;
- Būtina reguliariai atlikti nėštumo testus;
- Kad nuo Tracleer gali sumažėti hemoglobino, todėl reikia reguliariai atlikti kraujo tyrimus;
- Kad Tracleer yra kenksmingas kepenims, todėl reikia reguliariai stebėti kepenų funkciją.

RTT susitars su kiekviena nacionaline institucija dėl „Priminimo laiško“ turinio visiems gydytojams, kurie gali išrašyti Tracleer, primenant jiems apie Tracleer saugumo reikalavimus, susijusius su nėštumu.