

**ANEXO**

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

O Titular de AIM acordará com as Autoridades Nacionais Competentes os detalhes de um sistema de distribuição controlada e deve implementar esse programa nacionalmente para assegurar que, anteriormente à prescrição, é facultado a todos os profissionais de saúde, que pretendam prescrever e/ou dispensar Tracleer, um conjunto para o prescritor contendo o seguinte:

- Informação relativa ao Tracleer
- Brochura de Informação para o Doente / Cartão para Memória do Doente

Os Estados Membros deverão assegurar que o Titular de AIM deverá instituir um programa de vigilância/registo para recolher informação sobre a demografia, segurança e dados referentes aos doentes, aos quais foi prescrito Tracleer para diminuir o número de novas úlceras digitais em doentes com esclerose sistémica e úlceras digitais em curso. A informação a recolher será acordada com o CHMP. Os detalhes da operação do programa de vigilância/registo devem ser acordados com as Autoridades Competentes Nacionais em cada Estado Membro.

A brochura de informação para os doentes medicados com Tracleer deve incluir os seguintes elementos chave:

- Que Tracleer é teratogénico em animais
- Que mulheres grávidas não devem tomar Tracleer
- Que mulheres em risco de engravidar devem utilizar contraceção eficaz
- Que os contraceptivos hormonais por si só não são eficazes
- A necessidade para testes de gravidez regulares
- Que Tracleer causa uma diminuição na hemoglobina e a necessidade de análises sanguíneas regulares
- Que Tracleer é hepatotóxico e a necessidade de monitorização regular da função hepática

O Titular de AIM acordará com cada Autoridade Nacional Competente o conteúdo de uma “Carta Lembrete” a todos os prescritores conhecidos de Tracleer, lembrando-lhes das questões de segurança com Tracleer em relação à gravidez.