

**ANEXA**

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI  
EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI**

DAPP va cădea de acord cu autoritățile naționale competente asupra detaliilor unui sistem de distribuție controlat și va implementa un asemenea program la scară națională, pentru se a asigura că, înainte de prescriere, toți profesioniștii din domeniul medical care intenționează să prescrie și/sau să distribuie Tracleer vor avea la dispoziție o trusă a prescriptorului, care va conține următoarele:

- Informații despre Tracleer
- Broșură informativă pentru pacient/Card de reamintire pentru pacient

Statele Membre se vor asigura că DAPP va pune la punct un program de supraveghere pentru a colecta informații referitoare la datele demografice, datele de siguranță și rezultatele obținute la pacienții cărora li s-a prescris Tracleer în scopul reducerii numărului de ulcere digitale noi la pacienții cu scleroză sistemică și boală a ulcerului digital aflată în evoluție. Datele colectate vor fi puse de acord cu CHMP. Detaliile programului de supraveghere trebuie să fie convenite împreună cu autoritățile naționale competente din fiecare Stat Membru.

Broșura informativă pentru pacienții cărora li s-a prescris Tracleer va include următoarele elemente-cheie:

- Faptul că Tracleer este teratogenic la animale
- Faptul că femeile gravide nu trebuie să ia Tracleer
- Faptul că femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze un mijloc de contracepție eficient
- Faptul că, luate singure, contraceptivele hormonale nu sunt eficiente
- Necesitatea efectuării unor teste de sarcină regulate
- Faptul că Tracleer provoacă o scădere a hemoglobinei și atrage necesitatea unor teste de sânge la intervale regulate
- Faptul că Tracleer este hepatotoxic și necesitatea unei monitorizări regulate a funcției hepatice

DAPP va cădea de acord cu autoritatea națională competentă asupra conținutului unei „Scrisori de reamintire” către toți medicii care prescriu Tracleer, pentru a le aminti acestora aspectele legate de Tracleer privind siguranța în timpul sarcinii.