

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A
ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí pristúpiť na podrobnosti regulovaného systému distribúcie s kompetentnými národnými autoritami a musí takýto národný program vyplniť pre zabezpečenie, že skôr ako zdravotnícki pracovníci budú môcť predpisovať alebo vydávať Tracleer, budú vybavení Súpravou pre predpisovanie, ktorá obsahuje nasledujúce:

- Informácie o prípravku Tracleer
- Informačnú príručku pacienta/Pripomienkovú kartu Pacienta

Členské krajiny zaistia, aby Držiteľ rozhodnutia o registrácii nastavil zhromažďovanie informácií o demografických podmienkach, bezpečnosti a výsledných údajov od pacientov, ktorým sa predpisuje Tracleer na zníženie výskytu nových vredov na prstoch u osôb so systémovou sklerózou a pokračujúcou vredovou chorobou prstov. Tieto údaje, ktoré majú byť zhromažďované, musia byť odsúhlasené CHMP. Detaily chodu programu sledovania/zoznamu musia byť odsúhlasené kompetentnými národnými autoritami každej členskej krajiny.

Informačná príručka pacienta, ktorému je predpísaný Tracleer, by mala zahŕňať nasledujúce hlavné prvky:

- že Tracleer je teratogénny pre zvieratá
- že tehotné ženy nesmú užívať prípravok Tracleer
- že ženy vo fertilnom veku musia používať spoľahlivú antikoncepciu
- že samotná hormonálna antikoncepcia nie je účinná
- že sú potrebné pravidelné testy na tehotenstvo
- že Tracleer spôsobuje znižovanie hemoglobínu a že sú potrebné pravidelné kontroly krvi
- že je Tracleer hepatotoxický a sú potrebné pravidelné kontroly pečeňových funkcií

Držiteľ rozhodnutia o registrácii odsúhlasí s každou Národnou kompetentnou autoritou obsah „Pripomienkového dopisu“ všetkým lekárom, ktorí predpisujú Tracleer a upozorní ich na bezpečnostné problémy Tracleeru v súvislosti s graviditou.