

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO
UPORABO ZDRAVILA**

IDIZ se o podrobnostih nadzorovanega distribucijskega sistema dogovori s pristojnimi državnimi organi in mora tak program izvajati nacionalno in tako zagotovi, da imajo vsi strokovnjaki zdravstvenega varstva, ki nameravajo predpisati in/ali izdati zdravilo Tracleer, že pred predpisovanjem zagotovljeno opremo za predpisovanje, ki vsebuje:

- podatke o zdravilu Tracleer
- navodilo za uporabo/kartico Opozorila za bolnika

Države članice zagotovijo, da IDIZ vzpostavi program/register nadzorovanja za zbiranje informacij o učinkih ter demografskih in varnostnih podatkih bolnikov, ki jim je bilo predpisano zdravilo Tracleer, da se zmanjša število novih razjed prstov pri bolnikih s sistemsko sklerozo ter dolgotrajno boleznijo razjed prstov. O zbiranju podatkov se je treba dogovoriti s CHMP. O podrobnostih glede delovanja programa/registra nadzorovanja se je treba dogovoriti s pristojnimi državnimi organi v vsaki državi članici.

Navodila za uporabo za bolnike, ki jim je predpisano zdravilo Tracleer, morajo vsebovati naslednje ključne elemente:

- da je zdravilo Tracleer teratogeno za živali
- da nosečnice ne smejo jemati zdravila Tracleer
- da morajo ženske v rodni dobi jemati učinkovito kontracepcijo
- da samo hormonska kontracepcija ni učinkovita
- potrebno je redno izvajati teste nosečnosti
- da zdravilo Tracleer povzroča znižanje hemoglobina in je potrebno redno izvajati krvne analize
- da je zdravilo Tracleer hepatotoksično in je potrebno redno spremljati delovanje jeter

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo skupaj z nacionalnim pristojnim organom določil vsebino "Opomnika", s katerim bo vse zdravnike, za katere je znano, da predpisujejo zdravilo Tracleer, opomnil glede pomislekov v zvezi z varnostjo zdravila Tracleer med nosečnostjo.