

**ANNEXO**

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN  
SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

El titular de la autorización de comercialización acordará con las Autoridades Nacionales Competentes los detalles del sistema de distribución controlada, y debe implementar dicho programa a nivel nacional para asegurar que todos los profesionales sanitarios que tengan la intención de prescribir y/o dispensar Tracleer estén provistos, antes de prescribir, del Kit del prescriptor, el cual contiene la siguiente información:

- Información sobre Tracleer
- Folleto de información para el paciente/ tarjeta recordatorio para el paciente.

Cada Estado miembro se asegurará de que el titular de la autorización de comercialización lleve a cabo el siguiente programa de vigilancia/registro para reunir información sobre datos demográficos, de seguridad y datos de la evolución de los pacientes con esclerosis sistémica y afectación digital ulcerosa activa a los que se haya prescrito Tracleer para reducir el número de nuevas úlceras digitales . Los datos que se deberán recoger serán acordados con el CHMP. Los detalles sobre el funcionamiento del programa de vigilancia/registro se deberán acordar con las Autoridades Nacionales Competentes en cada Estado Miembro.

El folleto de información para el paciente debe contener la siguiente información clave:

- Que Tracleer es teratógeno en animales
- Que las mujeres embarazadas no deben tomar Tracleer
- Que las mujeres en edad fértil deben usar un método de contracepción efectivo
- Que los anticonceptivos hormonales utilizados como único tratamiento anticonceptivo no son efectivos
- Que es necesario realizar pruebas de embarazo regularmente
- Que Tracleer causa un descenso de la hemoglobina y la necesidad de realizar análisis sanguíneos regularmente
- Que Tracleer es hepatotóxico y que es necesaria una monitorización regular de la función hepática.

Las Autoridades Sanitarias acordarán con cada Autoridad Nacional Competente el contenido de la “Carta Recordatorio” a todos los prescriptores conocidos de Tracleer, recordándoles los aspectos de seguridad de Tracleer concernientes al embarazo.