

MELLÉKLET

**FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles megegyezni a felelős országos hatósággal a korlátozott elosztási rendszer részleteit illetően, és köteles ezen programot az egész országban bevezetni azért, hogy a gyógyszer rendelése előtt biztosítsák valamennyi, a Tracleert felírni és/vagy kiadni szándékozó orvos és gyógyszerész számára a gyógyszer felírásához szükséges csomagot, amely a következőket tartalmazza:

- a Tracleerrel kapcsolatos információk,
- Betegtájékoztató füzet/Beteglemléztető kártya

A Tagállamok kötelesek arról gondoskodni, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja létrehozzon egy felügyeleti/regisztrációs programot, amely demográfiai, biztonságossági és eredményességi információkat gyűjt azoktól a szisztémás szklerózisban és fennálló digitális fekélybetegségben szenvedő betegektől, akiknek a Tracleert azért írták fel, hogy az újonnan jelentkező digitális fekélyek számát csökkentsék. A gyűjtendő adatokról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával (CHMP) kell megállapodni. A felügyeleti/regisztrációs program működtetésének részleteit illetően valamennyi Tagállamban a felelős országos hatósággal kell egyeztetni.

A Tracleert kapó betegek számára készült betegtájékoztatónak a következő kulcsfontosságú elemeket kell magában foglalnia:

- Hogy a Tracleer állatokban teratogén hatású
- Hogy terhes nők nem szedhetik a Tracleert
- Hogy a fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk
- Hogy a hormonális fogamzásgátlók egymagukban nem hatásosak
- Hogy rendszeres terhességi tesztek szükségesek
- Hogy a Tracleer csökkenti a hemoglobinszintet és rendszeres vérkép készítése szükséges
- Hogy a Tracleer májkárosodást okoz és a májfunkció rendszeres ellenőrzése szükséges

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az egyes országok illetékes hatóságaival egyeztetett tartalmú „Emlékeztető levélben” figyelmezteti a Tracleert rendelő orvosokat a készítmény alkalmazásának terhességgel kapcsolatos veszélyeire.