

**PIELIKUMS**

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN  
EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāpiekrīt ievērot attiecīgo valstu institūciju noteiktie kontrolējamās izplatīšanas sistēmas noteikumi, kā arī valstiski jāievieš šāda programma, nodrošinot, ka pirms zāļu parakstīšanas visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri paraksta vai izmanto Tracleer, tiktu nodrošināts parakstīšanas komplekts, kura sastāvā ietilpst:

- Informācija par Tracleer
- Pacienta informācijas buklets/pacienta atgādinājuma kartīte

ES dalībvalstīm jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks ievieš uzraudzības programmu/reģistru informācijas apkopošanai par pacientu, kuriem parakstīts Tracleer, demogrāfiskajiem datiem, rezultātiem un zāļu drošību, lai samazinātu no jauna radušos pirkstu čūlu skaitu pacientiem ar sistēmisko sklerodermiju un esošu pirkstu čūlošanos. Apkopotajiem datiem jāatbilst Cilvēkiem lietojamo zāļu komitejas (CHMP) prasībām. Uzraudzības programmas/reģistra detaļām jāatbilst atbilstošo valsts institūciju prasībām katrā ES dalībvalstī.

Pacientu, kuriem parakstīts Tracleer informācijas bukletam jāsaturs šādi pamatelementi:

- Ka Tracleer ir teratogēna iedarbība dzīvniekiem
- Ka grūtnieces nedrīkst lietot Tracleer
- Efektīvas kontracepcijas nepieciešamība sievietēm reproduktīvajā vecumā
- Ka hormonālie kontracepcijas līdzekļi šo zāļu lietošanas laikā ir neefektīvi
- Ka nepieciešams veikt regulārus grūtniecības testus
- Ka Tracleer izraisa hemoglobīna daudzuma samazināšanos un ka nepieciešams veikt regulāras asins pārbaudes
- Ka Tracleer ir hepatotoksiska iedarbība, un ka nepieciešama regulāra aknu funkciju kontrole.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāaskaņo ar attiecīgo valstu institūcijām „Atgādinājuma vēstules saturs”, kuru izmantos visi zināmie speciālisti, kas paraksta Tracleer, atgādinot par Tracleer pielietojuma drošību saistībā ar grūtniecību.