

ANNEX

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiftiehem dwar id-dettalji ta' sistema ta' distribuzzjoni kkontrollata ma' l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti u għandu jimplementa dan il-programm b' mod nazzjonali biex jiżgura li qabel jiġi preskrit il-professjonisti fil-qasam tas-saħha kollha b'intenzjoni li jippreskrivu u/jew iqassamu Tracleer huma pprovduti b'Kit tat-Tabib li fiha li ġej:

- Informazzjoni dwar Tracleer
- Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent/Kartuna biex Tfakkar tal-Pazjent

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jorganizza programm/registru ta' sorveljanza biex jiġbor informazzjoni ta' demografija, sigurtà u tagħrif dwar ir-riżultat minn pazjenti li ġew preskritti Tracleer biex inaqqas in-numru ta' ulċeri fis-swaba godda f'pazjenti bi sklerosi sistemika u l-preżenza tal-marda tal-ulċeri fis-swaba. It-tagħrif li għandu jingabar ser jiġi miftiehem ma' CHMP. Dettalji dwar kif jahdem il-programm/registru ta' sorveljanza ser jiġu miftemha ma' l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti f'kull Stat Membru.

If-fuljett ta' tagħrif tal-pazjent għall-pazjenti preskritti Tracleer għandu jinkludi l-punti essenzjali li ġejjin:

- Li Tracleer huwa teratoġeniku fl-animali
- Li nisa tqal m'għandhomx jieħdu Tracleer
- Li nisa b'potenzjal li jkollhom it-tfal għandhom jużaw mezz effettiv ta' kontraċezzjoni
- Li kontraċettivi ormonali waħedhom m'humiex effettivi
- Il-bżonn għal testijiet tat-tqala regolari
- Li Tracleer jikkawża tnaqqis fl-emoglobina u l-bżonn ta' testijiet tad-demem regolari
- Li Tracleer huwa epatotossiku u l-bżonn ta' sorveljanza regolari tal-funzjoni tal-fwied.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ser jiftiehem ma' kull Awtorità Kompetenti Nazzjonali dwar il-kontenut ta' "Ittra li Tfakkar" lil kull minn jippreskrivi Tracleer, li tfakkarhom dwar thassib ta' sigurtà b'Tracleer b'konnessjoni mat-tqala.