

ANNEX

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

De Houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal met de Nationale Competente Autoriteiten een systeem voor gecontroleerde distributie overeenkomen en zal dit systeem landelijk invoeren om te waarborgen dat alle zorgaanbieders die Tracleer willen voorschrijven en/of verstrekken worden voorzien van een Voorschrijvermap met de volgende informatie:

- Informatie over Tracleer
- Patiënteninformatieboekje / herinneringskaart

De Houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal een surveillanceprogramma / database opzetten om demografische gegevens, en gegevens over veiligheid en effectiviteit te verzamelen van patiënten met systemische sclerose en aanhoudende digitale ulcera bij wie Tracleer is voorgeschreven om het aantal nieuwe digitale ulcera te verminderen. De te verzamelen gegevens zullen worden overeengekomen met de CHMP. Details van het surveillanceprogramma / de database zullen worden overeengekomen met de Nationale Competente Autoriteit in iedere lidstaat.

De patiënteninformatie dient de volgende informatie te bevatten:

- Dat Tracleer teratogeen is bij dieren
- Dat zwangere vrouwen geen Tracleer dienen te nemen
- Dat vrouwen in de vruchtbare leeftijd effectieve anticonceptie moeten gebruiken
- Dat hormonale anticonceptiva op zich niet afdoende zijn
- De noodzaak voor regelmatige zwangerschapstesten
- Dat Tracleer een hemoglobinedaling veroorzaakt en de noodzaak voor regelmatig bloedonderzoek
- Dat Tracleer hepatotoxisch is en de noodzaak voor regelmatig leverfunctieonderzoek

De MAH zal met iedere Nationale Competente Autoriteit de inhoud van een "Herinneringsbrief" aan alle Tracleer-voorschrijvers afstemmen, om ze te herinneren aan de veiligheidsrisico's van Tracleer bij gebruik tijdens de zwangerschap.