

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany uzgodnić szczegóły systemu kontrolowanej dystrybucji z właściwymi krajowymi organami i wdrożyć taki program na szczeblu krajowym, aby jeszcze przed przepisaniem pacjentom leku dostarczyć wszystkim pracownikom służby zdrowia, zamierzającym przepisywać i(lub) wydawać preparat Tracleer, zestaw dla osób wydających lek obejmujący:

- informacje o preparacie Tracleer,
- broszurę informacyjną dla pacjenta/informacyjną kartę pacjenta.

Państwa członkowskie są zobowiązane dopilnować, aby podmiot odpowiedzialny opracował program nadzoru/rejestracji w celu zbierania informacji dotyczących danych demograficznych, bezpieczeństwa i wyników leczenia od pacjentów, którym przepisano preparat Tracleer w celu ograniczenia liczby nowych owrzodzeń na opuszkach palców u pacjentów z twardziną układową i obecnymi owrzodzeniami palców. Zbierane dane powinny zostać uzgodnione z CHMP. Szczegóły funkcjonowania programu nadzoru/rejestracji zostaną uzgodnione z właściwymi krajowymi organami w każdym państwie członkowskim.

Broszura informacji dla pacjentów, którym przepisywany jest preparat Tracleer, powinna zawierać następujące kluczowe stwierdzenia:

- Preparat Tracleer ma działanie teratogenne u zwierząt.
- Preparatu Tracleer nie wolno stosować u kobiet w ciąży.
- Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję.
- Same hormonalne środki antykoncepcyjne są nieskuteczne.
- Pacjentki muszą wykonywać regularnie testy ciążowe.
- Preparat Tracleer powoduje zmniejszenie stężenia hemoglobiny, dlatego konieczne są regularne analizy krwi.
- Preparat Tracleer wykazuje działanie hepatotoksyczne, dlatego konieczne są regularne badania czynności wątroby.

Podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany uzgodnić z właściwymi krajowymi organami treść „Pisma przypominającego” do wszystkich osób, o których wiadomo, że przepisują preparat Tracleer, przypominając im o względach bezpieczeństwa stosowania leku Tracleer związanych z ciążą.