

**BILAGA**

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH  
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall överenskomma om detaljer avseende ett kontrollerat distributionssystem med den nationella läkemedelsmyndigheten och måste implementera ett sådant program nationellt för att i förväg säkerställa att all hälso- och sjukvårdspersonal som ämnar att förskriva och/eller ge Tracleer får en sammanställning av information som skall innehålla följande:

- Information gällande Tracleer
- Patient brochyr/Påminnelsekort för patienten

Medlemsländerna skall säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljning upprättar ett övervakningsprogram/ register för att samla information om demografi, säkerhet och data på utfall från de patienter som förskrivits Tracleer för att minska antalet nya digitala sår hos patienter med systemisk skleros och pågående sjukdom med digitala sår. De data som skall insamlas skall vara överenskommet med CHMP. Detaljerna avseende genomförandet av övervakningsprogrammet/ registret skall överenskommas med den nationella läkemedelsmyndigheten i varje medlemsland.

Patientbroschyren för patienter som får Tracleer förskrivet skall innehålla följande viktiga punkter:

- Att Tracleer är teratogent i djur
- Att gravida kvinnor intge får ta Tarcleer
- Att kvinnor i fertil ålder måste använda effektiv kontraception
- Att hormonella preventivmedel använda ensamt är ineffektiva
- Behovet av regelbundna graviditetstester
- Att Tracleer kan leda till minskning av hemoglobinnivåer och behovet av regelbundna blodprover
- Att Tracleer är hepatotoxiskt och behovet av regelbunden övervakning av leverfunktion

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall komma överens med varje nationell läkemedelsmyndighet gällande innehållet i ett ”påminnelsebrev” till alla kända förskrivare av Tracleer, med syfte att påminna dessa om säkerhetsaspekterna med Tracleer vid graviditet.