

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ  
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Ο ΚΑΚ θα συμφωνήσει τις λεπτομέρειες ενός ελεγχόμενου συστήματος διανομής με τις Εθνικές Αρχές και πρέπει να εφαρμόσει εθνικά ένα τέτοιο πρόγραμμα προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι πριν τη συνταγογράφηση, όλοι οι επαγγελματίες υγείας οι οποίοι προτίθενται να συνταγογραφήσουν και/ή να διαθέσουν το Tracleer, έχουν εφοδιαστεί με έναν Οδηγό Συνταγογράφησης, ο οποίος περιέχει τα ακόλουθα:

- Πληροφορίες για το Tracleer
- Βιβλιάριο με Πληροφορίες για τον Ασθενή/Κάρτα Υπενθύμησης Ασθενούς

Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι ο ΚΑΚ θα δημιουργήσει ένα πρόγραμμα παρακολούθησης/καταγραφής, ώστε να συλλεχθούν οι πληροφορίες όσον αφορά τα δημογραφικά δεδομένα, την ασφάλεια και την έκβαση ασθενών που τους έχει συνταγογραφηθεί το Tracleer προκειμένου να μειωθεί ο αριθμός νέων δακτυλικών ελκών σε ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση και ενεργά δακτυλικά έλκη. Τα δεδομένα που θα συλλεχθούν θα συμφωνηθούν με την CHMP. Οι λεπτομέρειες της λειτουργίας του προγράμματος παρακολούθησης/καταγραφής θα συμφωνηθούν με τις Εθνικές Αρχές σε κάθε Κράτος Μέλος.

Το βιβλιάριο με πληροφορίες για τον ασθενή, για τους ασθενείς στους οποίους συνταγογραφείται το Tracleer πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα κύρια στοιχεία:

- Ότι το Tracleer είναι τερατογόνο σε ζώα
- Ότι οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να λαμβάνουν Tracleer
- Ότι οι γυναίκες αναπαραγωγικής δυνατότητας πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη
- Ότι τα ορμονικά αντισυλληπτικά από μόνα τους δεν είναι αποτελεσματικά
- Την ανάγκη για τακτικές δοκιμασίες κήσης
- Ότι το Tracleer προκαλεί μείωση στην αιμοσφαιρίνη και την ανάγκη για τακτικές εξετάσεις αίματος
- Ότι το Tracleer είναι ηπατοτοξικό και την ανάγκη τακτικής παρακολούθησης της ηπατικής λειτουργίας

Ο ΚΑΚ θα συμφωνήσει με την κάθε Εθνική Αρχή το περιεχόμενο μιας «Επιστολής υπενθύμισης» προς όλους τους γνωστούς γιατρούς που συνταγογραφούν το Tracleer, υπενθυμίζοντάς τους για τις ανησυχίες που αφορούν την ασφάλεια του Tracleer σε σχέση με την κήση.