

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI RELATIVE ALL'UTILIZZO SICURO ED
EFFICACE DEL FARMACO**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà i dettagli del sistema di distribuzione controllato con le Autorità Nazionali Competenti e deve implementare tale programma a livello nazionale per assicurare che prima di prescrivere tutti i professionisti sanitari autorizzati che intendono prescrivere e/o dispensare Tracleer siano provvisti di un Prescriber Kit contenente quanto segue:

- Informazioni su Tracleer
- Libretto di informazioni per il paziente/ Scheda promemoria per il paziente

Gli Stati Membri assicureranno che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio appronti un programma/registo di sorveglianza per raccogliere informazioni su: dati demografici, dati di sicurezza e dati emergenti dai pazienti ai quali è stato prescritto Tracleer per ridurre il numero di nuove ulcere digitali in pazienti con sclerosi sistemica e ulcere digitali attive. I dati da raccogliere saranno concordati con il CHMP. I dettagli dell'effettuazione del programma/registo di sorveglianza saranno concordati con le Autorità Nazionali Competenti in ognuno degli Stati Membri.

Il libretto di informazioni per il paziente a cui è stato prescritto Tracleer dovrà contenere le seguenti informazioni:

- Che Tracleer è teratogeno negli animali
- Che le donne in gravidanza non devono assumere Tracleer
- Che le donne in età fertile devono utilizzare una contraccezione efficace
- Che i contraccettivi ormonali, da soli, non sono efficaci
- Che è necessario effettuare regolarmente test di gravidanza
- Che Tracleer causa una diminuzione di emoglobina ed è necessario effettuare regolarmente test ematici
- Che Tracleer è epatotossico ed è necessario monitorare regolarmente la funzionalità epatica

Il Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio concorderà con ciascuna Autorità Nazionale Competente il contenuto di una "Lettera promemoria" per tutti i prescrittori noti di Tracleer, ricordando loro gli aspetti di sicurezza circa Tracleer in relazione alla gravidanza.