

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВЪВЕДЕНИ ОТ
ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

Условия или ограничения за безопасна и ефикасна употреба на лекарствения продукт, които трябва да бъдат въведени от държавите членки

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения за безопасна и ефикасна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са въведени:

Държавите членки трябва да съгласуват окончателния обучителен материал с Притежателя на Разрешението за употреба (ПРУ) преди пускането на продукта на пазара на тяхната територия.

Държавите членки трябва да гарантират, че ПРУ предоставя на всички лекари, които се очаква да предписват или използват Vyndaqel, с обучителен пакет за медицинските специалисти, който съдържа следното:

- Кратка характеристика на продукта
- Информационна брошура за лекари

Информационната брошура за лекари трябва да съдържа следните основни послания:

- Необходимостта да се съветват пациентите за важните рискове, свързани с лечението с Vyndaqel, и подходящите предпазни мерки, когато се използва лекарството, по-конкретно да се избягва бременност и необходимостта от ефективна контрацепция.
- Пациентите трябва да бъдат съветвани да се свържат със своя лекар при нежелани събития и, че лекарите/фармацевтите трябва да съобщават подозираните нежелани реакции на Vyndaqel, тъй като познаването на продукта е ограничено по отношение на клиничната безопасност, което се дължи на редкостта на транстиретиновата амилоидоза.
- Лекарите се окуражават да включват пациенти в Проучването за резултати при транстиретинова амилоидоза (*Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey* (THAOS)) и им се предоставят подробности как да включват пациенти в този международен регистър на болестта.
- Наличието и обхвата на програмата TESPO (*Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes*) и подробности как да се съобщава за бременности при жени, лекувани с Vyndaqel.