

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI
STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byly implementovány všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku:

Držitel rozhodnutí o registraci se musí dohodnout s příslušnými národními regulačními agenturami ve všech členských státech ještě před uvedením přípravku na trh na formátu a obsahu informačního materiálu pro lékaře.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby všichni lékaři, u nichž se očekává, že budou přípravek Vyndaqel předepisovat, byli seznámeni s edukačním materiálem obsahujícím následující složky:

- Souhrn údajů o přípravku
- Informační materiál pro lékaře

Informační materiál pro lékaře musí obsahovat následující klíčové informace:

- Je nutné seznámit pacienta s významnými riziky souvisejícími s léčbou přípravkem Vyndaqel a nutnými opatřeními při užívání tohoto přípravku, zvláště nutností zabránění těhotenství a potřebou účinné kontracepce.
- Pacient musí informovat svého lékaře v případě nežádoucích účinků a lékař/lékárník musí hlásit podezření na nežádoucí účinek přípravku Vyndaqel, protože vzhledem ke vzácnosti onemocnění amyloidózy z depozice transthyretinu jsou pouze omezené informace o bezpečnosti.
- Lékaři jsou vyzváni k zapojení pacientů do průzkumu výsledků léčby amyloidózy z depozice transthyretinu (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey - THAOS) a jsou jim poskytnuty informace o zápisu pacientů do tohoto mezinárodního registru sledovaného onemocnění.
- Informace o existenci a záměru programu pro sledování těhotenství při léčbě tafamidisem (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes - TESPO) a informace o tom, jak hlásit těhotenství pacientek léčených přípravkem Vyndaqel.