

ANHANG

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle unten aufgeführten Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels umgesetzt werden:

Die Mitgliedsstaaten müssen sich vor dem Inverkehrbringen des Arzneimittels in ihrem Zuständigkeitsbereich mit dem Zulassungsinhaber über das endgültige Lehrmaterial abstimmen.

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherzustellen, dass der Zulassungsinhaber alle Ärzte, die Vyndaqel voraussichtlich verordnen oder anwenden werden, mit Lehrmaterial für Fachkreise versorgt, welches Folgendes enthält:

- Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
- Das Schreiben zur Information der Ärzte

Das Schreiben zur Information der Ärzte soll die folgenden Kernbotschaften enthalten:

- Die Notwendigkeit, Patienten über wichtige Risiken im Zusammenhang mit der Vyndaqel-Therapie und geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Arzneimittels aufzuklären, insbesondere die Vermeidung einer Schwangerschaft und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Kontrazeption.
- Dass Patienten darauf hingewiesen werden, dass sie ihren Arzt bei Nebenwirkungen kontaktieren und dass Ärzte/Apotheker vermutete Nebenwirkungen von Vyndaqel berichten sollen, da aufgrund der Seltenheit einer Transthyretin-Amyloidose nur begrenzte Erfahrungen zur klinischen Sicherheit vorliegen.
- Dass Ärzte gebeten werden, darauf hinzuwirken, dass Patienten an der "Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey" (THAOS)-Studie teilnehmen und dass sie mit Informationen versorgt werden, wie die Patienten in dieses internationale Krankheits-Register aufgenommen werden.
- Das Vorhandensein und der Umfang des "Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes" (TESPO)-Programms sowie Angaben dazu, wie Schwangerschaften bei Frauen, die mit Vyndaqel behandelt werden, berichtet werden sollen.