

Παράρτημα

**Όροι ή περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του
φαρμακευτικού προϊόντος που πρέπει να εφαρμοστούν από τα κράτη μέλη**

Όροι ή περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρέπει να εφαρμοστούν από τα κράτη μέλη

Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω εφαρμόζονται:

Τα Κράτη Μέλη θα συμφωνήσουν με τον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) σχετικά με το τελικό εκπαιδευτικό υλικό πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην επικράτεια τους.

Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας θα παρέχει σε όλους τους ιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν ή να χρησιμοποιήσουν το Vyndaqel το εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες υγείας που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Το Ενημερωτικό έντυπο για τους Ιατρούς

Το Ενημερωτικό έντυπο για τους Ιατρούς πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Την ανάγκη να συμβουλεύουν τους ασθενείς σχετικά με σημαντικούς κινδύνους που συνδέονται με τη θεραπεία με Vyndaqel και κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση του φαρμάκου, κυρίως την αποφυγή της κύησης και την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη.
- Ότι οι ασθενείς πρέπει να συμβουλεύονται να ενημερώνουν τον ιατρό τους σχετικά με ανεπιθύμητα συμβάντα και ότι οι γιατροί / φαρμακοποιοί πρέπει να αναφέρουν τις ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vyndaqel δεδομένου ότι υπάρχει περιορισμένη γνώση σχετικά με την κλινική ασφάλεια, λόγω της σπανιότητας της σχετιζόμενης με την τρανσθυρετίνη αμυλοείδωσης.
- Ότι οι γιατροί ενθαρρύνονται να εισάγουν ασθενείς στην Έρευνα Έκβασης για την σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη αμυλοείδωση (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey, THAOS) και να τους παρέχονται λεπτομέρειες σχετικά με το πώς να εγγράφονται οι ασθενείς σε αυτό το διεθνές μητρώο της νόσου.
- Την ύπαρξη και το σκοπό του προγράμματος Εκτεταμένης Επιτήρησης του Tafamidis για τις Εκβάσεις της Κύησης (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes, TESPO) και τις λεπτομέρειες για το πώς να αναφέρονται οι κυήσεις για γυναίκες που είναι υπό θεραπεία με Vyndaqel.