

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y
EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS
MIEMBROS**

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento para ser implementadas por los estados miembros

Los Estados Miembros deberán asegurar que se implementan todas las condiciones o restricciones relativas a la seguridad y uso eficiente del medicamento que se describen a continuación:

Los Estados Miembros deberán acordar el programa educacional final con el Titular de Autorización del Comercialización (TAC) antes de la comercialización del medicamento en su territorio.

El Titular de la Autorización de Comercialización deberá asegurar que todos los médicos susceptibles de prescribir o utilizar Vyndaqel reciben el programa educacional dirigido a los profesionales sanitarios que deberá contener lo siguiente:

- Ficha técnica o resumen de las características del producto.
- Prospecto con información dirigida a los médicos.

El Prospecto con Información dirigida a los médicos deberá contener los siguientes mensajes clave:

- La necesidad de informar a los pacientes sobre los riesgos importantes asociados con el tratamiento con Vyndaqel y precauciones apropiadas durante la utilización del medicamento, especialmente la prevención del embarazo y la necesidad de medidas anticonceptivas efectivas.
- Los pacientes deberán ser informados de que deberán contactar con su médico en relación a las reacciones adversas y que los médicos / farmacéuticos deberán reportar las sospechas de reacciones adversas de Vyndaqel ya que hay un conocimiento limitado sobre la seguridad clínica debido a la naturaleza rara de la amiloidosis transtiretina.
- Que los médicos deberán ser animados a incluir pacientes en la encuesta THAOS (del inglés *Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey*) y proporcionar información en detalle sobre como incluir pacientes en este registro internacional de la enfermedad.
- La existencia y objeto del programa TESPO (del inglés *Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes*) y los detalles relativos a como reportar embarazos en mujeres que están siendo tratadas con Vyndaqel.