

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTU JA TÕHUSA
KASUTAMISE IMPLEMENTEERIMISE LIIKMESRIIKIDES**

Tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise implementeerimise liikmesriikides

Liikmesriigid peavad kindlustama, et kõik tingimused ja piirangud seoses ohutuse ja efektiivsusega ravimi kasutamisel, mida on kirjeldatud allpool, on täidetud:

Liikmesriigid peavad kooskõlastama müügiloa hoidjaga lõplikud koolitusmaterjalid enne toote turuletoomist nende piirkonnas.

Liikmesriigid peavad kindlustama, et müügiloa hoidja on varustanud kõiki arste, kes eeldatavalt hakkavad määrama või kasutama Vyndaqeli, on saanud tervishoiutöötajatele suunatud koolituspaketi, mis sisaldab järgmist:

- Ravimi omaduste kokkuvõtet
- Infolehte arstidele.

Infoleht arstidele peab sisaldama järgmisi võtmeteemasid:

- Vajadus nõustada patsiente Vyndaqeli raviga seotud olulistest riskidest ja asjakohastest hoiatustest selle ravimi kasutamisel, eriti rasedusest hoidumisest ja efektiivse kontratseptsiooni vajadusest.
- Patsientidele tuleb soovitada võtta ühendust oma arstiga kõrvaltoimete ilmnemisel ning arstid/apteekrid peaksid raporteerima kõrvaltoimete kahtlustest Vyndaqeli kasutamisel, kuna harvaesineva transtüretiin-amüloidoosi kliinilise ohutuse kohta on piiratud andmed.
- Arste tuleb julgustada kaasama patsiente Transtüretiini amüloidoosi tulemite vaatlusuuringusse (*Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey*, THAOS) ning tutvustada arstidele täpsemalt kuidas kaasata patsiente sellesse rahvusvahelisse haiguste registrisse.
- Tafamidisega seotud raseduse tulemuste süvendatud seire (*The existence and scope of the Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes*, TESPO) programm ja üksikasjad, kuidas raporteerida rasedustest naistel, keda on ravitud Vyndaqeliga.