

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MEDICAMENT A METTRE EN PLACE PAR LES ÉTATS MEMBRES**

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à mettre en place par les États membres

Les États membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions ci-dessous en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament soient mises en place :

Les États membres et le titulaire de l'AMM doivent s'accorder sur les documents de formation définitifs avant lancement du produit sur leur territoire.

Les États membres doivent s'assurer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fasse en sorte que tous les médecins susceptibles de prescrire ou d'utiliser Vyndaquel reçoivent un pack de formation destiné aux professionnels de santé, qui inclut les documents suivants :

- Le résumé des caractéristiques du produitLa notice destinée aux médecins
- La notice destinée aux médecins doit contenir les messages clés suivants :
- La nécessité de conseiller les patients sur les risques importants liés au traitement par Vyndaquel et sur les précautions appropriées à prendre lors de l'utilisation du médicament, en particulier de veiller à éviter toute grossesse et à utiliser une contraception efficace.
- La nécessité d'indiquer aux patients qu'ils doivent contacter leur médecin à propos des effets indésirables et aux médecins/pharmaciens de signaler tout effet indésirable potentiellement lié à Vyndaquel en raison des connaissances limitées concernant sa tolérance clinique du fait de la rareté de l'amylose à transthyrétine.
- Le fait que les médecins sont encouragés à inclure les patients dans l'enquête d'évolution de l'Amylose à Transthyrétine (THAOS) et que leur sont fournies les informations nécessaires à l'enrôlement des patients dans ce registre international.
- L'existence et la portée du programme TESPO (Programme de suivi des grossesses sous tafamidis) et les informations nécessaires pour rapporter la survenue d'une grossesse chez une femme traitée par Vyndaquel.