

ANNEX

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL BEVEZETENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A
GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA
VONATKOZÓAN**

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL BEVEZETENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓAN

A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy az összes feltétel vagy korlátozás a gyógyszerkészítmény alább felsorolt biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan bevezetésre kerül.

A tagállamoknak egyet kell érteni a végleges oktatási anyagot illetően a forgalomba hozatali engedély jogosultjával a termék adott országban történő forgalomba hozatalát megelőzően.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy minden orvos, aki várhatóan Vyndaqel-t rendel vagy alkalmaz, rendelkezzen a következő adatokat tartalmazó orvosi oktató anyaggal:

- Alkalmazási előírás
- Orvosoknak szóló tájékoztató levél.

Az orvosoknak szóló tájékoztató levélnek az alábbi fontos üzeneteket kell hordoznia:

- A betegekkel történő konzultáció szükségessége a Vyndaqel-kezeléssel összefüggő fontos kockázatokról, és a gyógyszer alkalmazása alatti megfelelő óvatosságról, különösen a terhesség elkerüléséről és a megfelelő fogamzásgátlás szükségességéről.
- A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy keressék meg orvosukat a nemkívánatos hatásokkal kapcsolatban, és az orvosoknak/gyógyszerészeknek jelenteniük kell a Vyndaqel feltételezett mellékhatásait, mivel a transthyretin amyloidosis ritka előfordulása miatt korlátozott ismeretanyag áll rendelkezésre a klinikai biztonságra vonatkozóan.
- Az orvosok számára javasolt, hogy betegek csatlakozzanak a Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey (THAOS) elnevezésű programhoz, és az orvosoknak részletezni kell, hogyan tudják bevonni betegeiket ebbe a nemzetközi betegség regiszterbe.
- A Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes (TESPO) elnevezésű program létezése és hatálya, és a részletes tájékoztatás arról, hogyan kell jelenteni a Vyndaqel-kezelés alatti terhességet.