**VIÐAUKI**

**FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA**

**FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Aðildarríkin eiga að tryggja að öll skilyrði séu uppfyllt og öllum takmörkunum varðandi öryggi og verkun framfylgt við notkun lyfsins, eins og lýst er hér að neðan.

Aðildarríkin eiga að samþykkja endanlegt fræðsluefni markaðsleyfishafa áður en lyfið er markaðssett í viðkomandi landi.

Aðildarríkin eiga að tryggja að markaðsleyfishafi láti alla lækna, sem búast má við að ávísi eða noti Vyndaqel fá upplýsingapakka fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur eftirfarandi:

- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Upplýsingar til lækna

Upplýsingar til lækna skulu innihalda eftirtalin lykilatriði:

- Þörf fyrir að upplýsa sjúklinga um mikilvæg áhættuatriði varðandi meðferð með Vyndaqel og viðeigandi varúðarráðstafanir við notkun lyfsins, einkum að forðast þungun og nota örugga getnaðarvörn.
- Að ráðleggja eigi sjúklingum að hafa samband við lækninn ef þeir verða varir við aukaverkanir og að læknar/lyfjafræðingar eigi að tilkynna hugsanlegar aukaverkanir af Vyndaqel, þar sem takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um klínískt öryggi lyfsins vegna þess hve transthýretín mýlildiskvilli er sjaldgæfur.
- Að læknar séu hvattir til að skrá sjúklinga í THAOS-sjúklingaskrána (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey) og að þeir fái upplýsingar um hvernig skrá eigi sjúklinga í þessa alþjóðlegu sjúklingaskrá.
- Tilvist og umfang TESPO-áætlunarinnar (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes) og hvernig eigi að standa að því að tilkynna þungun hjá konum sem fá Vyndaqel.