

ALLEGATO

**CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI STATI
MEMBRI**

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli stati membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o limitazioni che riguardano l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà i dettagli di un programma educativo con l'Autorità Nazionale Competente prima dell'immissione in commercio del prodotto sul territorio nazionale.

Gli Stati Membri dovranno assicurare che prima della prescrizione o dell'uso di Vyndaqel il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisca a tutti i medici un pacchetto di informazioni che contenga quanto segue:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)
- Foglio informativo per il medico

Il foglio informativo per il medico deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- Informare i pazienti sugli importanti rischi associati alla terapia con Vyndaqel e sulle precauzioni più idonee da assumere durante l'impiego del medicinale, in particolare evitare eventuali gravidanze e utilizzare un efficace metodo contraccettivo.
- Informare i pazienti che qualora manifestino eventuali eventi avversi, essi andranno segnalati al medico curante e che il medico/farmacista dovrà segnalare eventuali reazioni avverse sospette correlate a Vyndaqel in quanto i dati sulla sicurezza clinica di questo medicinale sono limitati essendo l'amiloidosi da transtiretina una patologia rara.
- Suggerire ai medici di far partecipare i pazienti al programma denominato THAOS (*Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey*) e fornire informazioni su come includere i pazienti in questo registro internazionale sulla patologia.
- Informare i pazienti dell'esistenza e degli obiettivi del programma di sorveglianza avanzata sull'effetto di Tafamidis sugli esiti della gravidanza (*Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes – TESPO*) e fornire dettagli su come segnalare eventuali gravidanze sopraggiunte in donne in trattamento con Vyndaqel.