

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI
VALSTYBĖSE NARĖSE**

Sąlygos ir apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kurie turi būti įgyvendinti valstybėse narėse

Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų įgyvendintos visos toliau aprašytos sąlygos ir apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti.

Valstybės narės turi suderinti su Rinkodaros teisės turėtoju (RTT) galutinę mokymų medžiagą prieš tiekiant vaistinį preparatą į rinką jos teritorijoje.

Valstybės narės turi užtikrinti, kad RTT aprūpintų visus gydytojus, kurie turėtų skirti ar gydyti Vyndaqel, sveikatos priežiūros specialistų apmokymo paketais, kuriuose būtų:

- preparato charakteristikų santrauka;
- informacinis lapelis gydytojams.

Informaciniame lapelyje gydytojams turi būti ši pagrindinė informacija:

- apie tai, kad būtina įspėti pacientus apie svarbią riziką, susijusią su gydymu Vyndaqel, ir informacija apie atitinkamas atsargumo priemones vartojant šį vaistą, ypač nėštumo vengimą ir veiksmingos kontracepcijos poreikį;
- apie tai, kad pacientams reikia patarti kreiptis į savo gydytoją dėl pasireiškusių nepageidaujamų reiškinių ir kad gydytojai ar vaistininkai turi pranešti apie įtariamas nepageidaujamas Vyndaqel reakcijas, nes transtiretino amiloidozė yra retas sutrikimas, todėl žinios apie gydymo saugumą yra ribotos;
- apie tai, kad gydytojai yra skatinami įtraukti pacientus į transtiretino amiloidozės baigčių registrą (angl. *the Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey [THAOS]*) ir turi gauti išsamią informaciją apie tai, kaip įtraukti pacientus į šį tarptautinį ligos registrą;
- apie tai, kad yra nėštumo, kurio metu buvo vartota tafamidžio, baigčių sustiprintos priežiūros (angl. *the Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes [TESPO]*) programa ir gydytojams turi būti suteikta išsami informacija apie programos tikslus bei apie tai, kaip pranešti apie moterų, gydomų Vyndaqel, nėštumą.