

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM**

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm jānodrošina, lai visi nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas aprakstīti zemāk, ir ieviesti:

Dalībvalstīm jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) pirms zāļu ieviešanas tirgū saskaņotu izglītības materiālus.

Dalībvalstīm jānodrošina, lai RAĪ nodrošina visus ārstus, kuri parakstīs vai strādās ar Vyndaqel, ar veselības aprūpes speciālistiem domātiem izglītības materiāliem, kuri satur sekojošo:

- Zāļu aprakstu
- Ārstiem domāto informācijas bukletu

Ārstu informācijas bukletam ir jāsaturs sekojošas galvenās norādes:

- Nepieciešamība informēt pacientus par nopietniem riskiem, kas saistīti ar Vyndaqel terapiju, un atbilstošiem piesardzības pasākumiem šo zāļu lietošanas laikā, īpaši nepieciešamību izsargāties no grūtniecības, lietojot drošu kontracepcijas metodi.
- Pacienti jāinformē par nepieciešamību sazināties ar savu ārstu par nevēlamām blakusparādībām. Ārstiem un farmaceitiem jāziņo par nevēlamām blakusparādībām saistībā ar Vyndaqel lietošanu, jo saistībā ar transtiretīna amiloidozes reto izplatību ir pieejama ierobežota informācija par klīnisko drošību.
- Ārsti jāmudina pacientus ievadīt Transtiretīna amiloidozes galarezultāta novērojuma reģistrā (*Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey (THAOS)*) un jānodrošina ar informāciju, kā pacienti ievadāmi šajā starptautiskajā slimības reģistrā.
- Jāinformē par to, ka izstrādāta programma „Novērojumi par Tafamidis ietekmi uz grūtniecību” (*Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes (TESPO)*), un jānodrošina ar informāciju, kā ziņot par grūtniecības iestāšanos sievietēm, kuras lieto Vyndaqel.