

ANNESS

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIKUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-
ISTATI MEMBRI**

Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet, rigward is-sikurezza jew l-effikaċja fl-użu tal-prodott mediċinali, hekk kif għandhom jiġu implimentati fl-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet, rigward is-sikurezza jew l-effikaċja fl-użu tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht huma implimentati:

L-Istati Membri għandhom jaqblu mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) dwar il-materjal edukattiv finali, qabel it-tnedija tal-prodott fit-territorju tagħhom.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiżgura li t-tobba kollha li mistennija jippreskrivu jew jużaw Vyndaqel huma pprovduti bil-pakkett edukattiv għal professjonisti fil-qasam tas-saħħali jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Il-Fuljett ta' Tagħrif għat-Tabib

Il-Fuljett ta' Tagħrif għat-Tabib għandu jkun fih l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Il-bżonn li tagħti parir lill-pazjenti dwar ir-riskji importanti assoċjati mat-terapija Vyndaqel u l-prekawzjonijiet xierqa waqt l-użu tal-mediċina, b'mod partikolari li t-tqala tiġi evitata u l-htieġa ta' kontraċezzjoni effettiva.
- Li l-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jinfurmaw lit-tabib dwar l-avvenimenti avversi u li t-tobba / spiżjara għandhom jirrapportaw reazzjonijiet avversi li jistgħu ikunu relatati ma Vyndaqel peress li hemm għarfien limitat dwar is-sigurtà klinika minhabba n-natura rari ta' amyloidosis transthyretin.
- Li t-tobba huma mhegġa biex idahhlu pazjenti fl-Istharriġ dwar ir-Riżultat ta' Transthyretin Amyloidosis (THAOS) u huma provduti bid-dettalji ta' kif għandhom jirreġistraw il-pazjenti f'dan ir-reġistru internazzjonali tal-marda.
- L-eżistenza u l-iskop tal-programm ta' attar Sorveljanza ta' Tafamidis għar-Riżultati fit-Tqala (TESPO) u d-dettalji ta' kif tirrapporta tqala fnisa li jkun qed jiġu trattati b'Vyndaqel.