

ANNEX

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL TE IMPLEMENTEREN DOOR DE
LIDSTATEN**

Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de Lidstaten

De Lidstaten dienen ervoor te zorgen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel hieronder beschreven, worden geïmplementeerd.

De Lidstaten zullen met de vergunninghouder overeenstemming bereiken over het finale voorlichtingsmateriaal vóór het op de markt brengen van het geneesmiddel in hun Lidstaat.

De Lidstaten zullen ervoor zorgen dat de vergunninghouder alle artsen die naar verwachting Vyndaqel zullen voorschrijven of gebruiken, voorzien van een op de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg gericht voorlichtingspakket dat het volgende bevat:

- De Samenvatting van de Productkenmerken
- De informatiefolder voor artsen

De informatiefolder voor artsen dient de volgende belangrijke boodschappen te bevatten:

- De noodzaak om patiënten voor te lichten over belangrijke risico's die in verband worden gebracht met de Vyndaqel-therapie en geschikte voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het geneesmiddel, met in het bijzonder het vermijden van zwangerschap en de noodzaak voor effectieve contraceptie.
- Dat patiënten geadviseerd dienen te worden contact op te nemen met hun arts over bijwerkingen en dat artsen/apothekers tijdens gebruik van Vyndaqel verdachte bijwerkingen dienen te melden, dit vanwege het feit dat er als gevolg van het zeldzame voorkomen van transthyretineamyloidosis, beperkte kennis is over de klinische veiligheid.
- Dat artsen worden aangemoedigd patiënten aan te melden bij de Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey (THAOS) en worden voorzien van nadere informatie hoe patiënten op te nemen in het internationale register voor deze ziekte.
- Het bestaan en reikwijdte van het Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes (TESPO) programma en nadere informatie hoe zwangerschappen te rapporteren bij vrouwen die worden behandeld met Vyndaqel.