

VEDLEGG

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet som skal implementeres av medlemslandene

Medlemslandene skal sørge for implementering av alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet som er beskrevet nedenfor:

Myndighetene i hvert medlemsland skal enes med innehaver av markedsføringstillatelsen om det endelige opplæringsmaterialet før produktet markedsføres i det respektive medlemslandet.

Myndighetene i hvert medlemsland skal sikre at innehaver av markedsføringstillatelsen gir alle leger som forventes å forskrive eller bruke Vyndaqel en opplæringspakke for helsepersonell som inneholder følgende:

- Preparatomtalen
- Informasjonsbrosjyren for leger

Informasjonsbrosjyren for leger skal inneholde følgende nøkkelinformasjon:

- Behovet for å gi råd til pasienter om viktige risikoer forbundet med Vyndaqel-behandling og nødvendige forholdsregler ved bruk av legemiddelet, særlig å unngå graviditet og behovet for effektiv prevensjon.
- Pasientene skal rådes til å ta kontakt med legen sin angående uønskede hendelser, og leger/apotek skal rapportere mistenkte bivirkninger av Vyndaqel siden det foreligger begrenset kunnskap om klinisk sikkerhet siden transtyretin amyloidose er en sjelden sykdom.
- Leger skal oppfordres til å melde inn pasienter i Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey (THAOS) og skal gis informasjon om hvordan pasienter kan meldes inn i dette internasjonale sykdomsregisteret.
- Eksistensen og omfanget av programmet Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes (TESPO) og informasjon om hvordan graviditeter hos kvinner som blir behandlet med Vyndaqel skal rapporteres