

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE POWINNY BYĆ WDROŻONE
PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego, które powinny być wdrożone przez Kraje Członkowskie

Kraje Członkowskie powinny zapewnić, że wszystkie warunki i ograniczenia dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego opisane poniżej zostaną wdrożone:

Przed wprowadzeniem produktu na rynek na swoim terytorium Kraje Członkowskie uzgodnią z podmiotem odpowiedzialnym, posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (ang. Marketing Authorization Holder, MAH) końcową wersję materiałów edukacyjnych

Kraje Członkowskie zapewnią, że MAH dostarczy wszystkim lekarzom, którzy będą przepisywać i stosować produkt Vyndaqel, pakiet edukacyjny dla pracowników opieki zdrowotnej, zawierający:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego
- Ulotkę Informacyjną dla Lekarza

Ulotka Informacyjna dla Lekarza powinna zawierać następujące kluczowe informacje:

- Konieczność udzielenia pacjentom informacji o ważnych czynnikach ryzyka związanych z terapią produktem Vyndaqel i zachowaniu odpowiednich środków ostrożności w czasie stosowania produktu, obejmujących w szczególności informacje o unikaniu zachodzenia w ciążę oraz o potrzebie stosowania skutecznej antykoncepcji.
- Pacjentom należy doradzić, aby skontaktowali się z lekarzem w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. Lekarze/farmaceuci powinni też zgłaszać działania niepożądane, w przypadku których zachodzi podejrzenie, że mają związek ze stosowaniem produktu Vyndaqel, gdyż wiedza na temat bezpieczeństwa klinicznego jest ograniczona, ponieważ amyloidoza transtyretynowa jest schorzeniem rzadkim.
- Zalecenie, aby lekarze włączali pacjentów do badania Wyników Końcowych Amyloidozy Transtyretynowej (ang. Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey, THAOS), oraz przekazywali szczegółowe informacje o sposobie włączania pacjentów do tego międzynarodowego rejestru choroby.
- Istnienie i zakres programu wzmożonego nadzoru nad przebiegiem ciąży u pacjentek leczonych tafamidisem (ang. Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes, TESPO) oraz szczegółowe informacje dotyczące zgłaszania ciąż u kobiet leczonych produktem Vyndaqel.