

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos estados membros

Os estados membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à segurança e utilização eficiente do medicamento, descritas abaixo, são implementadas:

Os Estados Membros devem chegar a acordo com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) sobre o material educacional final, antes do lançamento do medicamento no seu país.

Os Estados Membros devem assegurar que o titular da AIM disponibiliza a todos os médicos que se espera venham a prescrever ou utilizar Vyndaqel o programa educacional para os profissionais de saúde contendo o seguinte:

- Resumo das Características do Medicamento
- Folheto Informativo dedicado aos médicos

O Folheto Informativo dedicado aos médicos deverá conter as seguintes mensagens chave:

- A necessidade de aconselhar os doentes sobre os riscos importantes associados à terapêutica com Vyndaqel e precauções adequadas ao usar o medicamento, particularmente, a prevenção da gravidez e a necessidade de uma contracepção eficaz.
- Os doentes devem ser aconselhados a contactar o seu médico sobre os acontecimentos adversos e os médicos/ farmacêuticos devem notificar as suspeitas de reacções adversas a Vyndaqel, uma vez que existe um conhecimento limitado sobre a segurança clínica, devido à natureza rara da amiloidose associada à transtirretina.
- Os médicos são encorajados a colocar os seus doentes no *Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey* (THAOS), e é-lhes dada informação de como recrutar doentes para este registo internacional de doença.
- A existência e o objectivo do programa *Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes* (TESPO) e os detalhes de como notificar a gravidez em mulheres que estão a ser tratadas com Vyndaqel.