

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE
MEMBRE, CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII
MEDICAMENTULUI**

Condiții sau restricții care trebuie implementate de către statele membre, cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului

Statul Membru trebuie să se asigure că sunt implementate toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise mai jos.

Statul Membru trebuie să agreeze cu Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (dAPP) asupra variantei finale a materialul educațional înaintea de lansarea produsului în teritoriul respectiv.

Statul Membru trebuie să se asigure că Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață pune la dispoziția medicilor potențiali prescriptori sau utilizatori de Vyndaqel, pachetul educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății ce conține următoarele:

- Rezumatul Caracteristicilor Produsului
- Prospectul cu Informații pentru medic

Prospectul cu Informații pentru medic trebuie să conțină următoarele mesaje cheie:

- Necesitatea consilierii pacienților cu privire la riscurile importante asociate terapiei cu Vyndaqel și la precauțiile adecvate utilizării medicamentului, în mod special evitarea sarcinii și necesitatea unei metode de contracepție eficiente.
- Pacienții trebuie sfătuiți să se adreseze medicului pentru reacții adverse și că medicii/farmaciiștii trebuie să raporteze posibile reacții adverse la Vyndaqel, deoarece informațiile cu privire la siguranța clinică sunt limitate datorită rarității amiloidozei cu transtiretină.
- Medicii sunt încurajați să înscrie pacienți la Studiul de Supraveghere a Urmărilor Amiloidozei cu Transtiretină (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey – THAOS) și sunt informați cu privire la detaliile modului de înrolare a pacienților în acest registru internațional dedicat bolii.
- Existența și domeniul de aplicare a programului de Monitorizare a Efectelor Tafamidis asupra Sarcinii (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes -TESPO) și detaliile referitoare la modul de raportare a sarcinilor la femeile care sunt tratate cu Vyndaqel.