

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA BYŤ IMPLEMENTOVANÉ V ČLENSKÝCH
ŠTÁTOCH**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA BYŤ IMPLEMENTOVANÉ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členské štáty zabezpečia, aby všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku uvedené nižšie boli implementované.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa musí vo všetkých členských štátoch pred uvedením lieku na trh dohodnúť s národnou kompetentnou autoritou na znení vzdelávacieho materiálu.

Členské štáty zabezpečia, že držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne všetkým lekárom, u ktorých sa očakáva, že budú predpisovať alebo používať Vyndaqel, vzdelávací balíček pre zdravotníckych pracovníkov obsahujúci nasledovné:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Písomná informácia určená pre lekárov

Písomná informácia určená pre lekárov musí obsahovať nasledovné kľúčové údaje:

- Potrebu informovať pacientov o dôležitých rizikách súvisiacich s liečbou Vyndaqelom a o príslušných opatreniach počas užívania lieku, obzvlášť ako sa vyhnúť gravidite a o potrebe používania účinnej antikoncepcie.
- Keďže v dôsledku zriedkavého výskytu trastyretínovej amyloidózy je znalosť o klinickej bezpečnosti obmedzená, pacienti sa majú upozorniť na to, aby v prípade nežiaducich účinkov vyhľadali lekára a tiež lekári/lekárnici majú hlásiť podozrenie na nežiaduce reakcie Vyndaqelu.
- Lekári sú vedení k tomu, aby pacientov prihlásili do prieskumu o výsledkoch trastyretínovej amyloidózy (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey, THAOS) a sú im poskytnuté údaje ako zaradiť pacientov do tohto medzinárodného registra pre uvedené ochorenie.
- Existencia a zameranie programu zvýšeného dohľadu nad výsledkami gravidity pri liečbe tafamidisom (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes, TESPO) a detaily o hlásení gravidít u žien, ktoré sú liečené Vyndaqelom.