

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVIL, KI JIH
MORAJO IZPOLNITI DRŽAVE ČLANICE**

Pogoji ali omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravil, ki jih morajo izpolniti države članice

Države članice morajo zagotoviti, da so izpolnjeni vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila:

Države članice bodo pred uvedbo zdravila na svojem trgu z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom sklenile dogovor glede končnega izobraževalnega materiala.

Države članice bodo poskrbele za to, da bo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vsem zdravnikom, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali ali uporabljali zdravilo Vyndaqel, priskrbel izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, ki vsebuje naslednje:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila
- Navodilo za uporabo zdravila, namenjeno zdravniku

Navodilo za uporabo zdravila, namenjeno zdravniku, mora vsebovati naslednja ključna sporočila:

- da je bolnike treba seznaniti s pomembnimi tveganji, ki spremljajo zdravljenje z zdravilom Vyndaqel in z ustreznimi previdnostnimi ukrepi, ki jih je med uporabo zdravila treba upoštevati, zlasti ukrepe za preprečevanje nosečnosti in potrebo po učinkoviti kontracepciji.
- da je bolnikom treba svetovati, naj se s svojim zdravnikom posvetujejo o neželenih učinkih, in da morajo zdravniki/farmacevti poročati o domnevnih neželenih učinkih zdravila Vyndaqel, ker je poznavanje klinične varnosti zaradi redkosti transtiretinske amiloidoze omejeno.
- o spodbujanju zdravnikov za vključitev bolnikov v register izidov transtiretinske amiloidoze [Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey (THAOS)], in seznanimatev s podrobnostmi, kako bolnike vključiti v ta mednarodni register bolezni.
- o obstoju in namenu izpopolnjenega programa za nadzor izidov nosečnosti pri uporabi tafamidisa [Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes (TESPO)] in o podrobnostih, kako je treba poročati o nosečnostih pri ženskah, ki se zdravijo z zdravilom Vyndaqel.