

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA GENOMFÖRAS AV MEDLEMSSTATERNA**

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska genomföras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna bör säkerställa att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan genomförs:

Medlemsstaterna skall fastställa det slutgiltiga utbildningsmaterialet med innehavaren av godkännandet för försäljning innan lansering av produkten inom sitt territorium.

Medlemsstaterna ska se till att innehavaren av godkännandet för försäljning ger alla läkare, som förväntas förskriva eller använda Vyndaqel, ett utbildningsmaterial för sjukvårdspersonal som innehåller följande:

- Produktresumén
- Informationsmaterial för läkare

Informationsmaterialet för läkare bör innehålla följande information:

- Behovet av att informera patienter om viktiga risker med Vyndaqel-behandling och lämpliga försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedlet, särskilt för att undvika graviditet och behov av att använda effektiva preventivmedel.
- Att patienterna ska uppmanas att kontakta sin läkare om biverkningar och att läkare/apotekspersonal bör rapportera misstänkta biverkningar av Vyndaqel eftersom det finns begränsad kunskap om klinisk säkerhet på grund av det ovanliga tillståndet av TTR-amyloidosis.
- Att uppmuntra läkare att inkludera patienter i Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey (THAOS) och instruktioner hur patienter enrolleras i detta internationella sjukdomsregister.
- Information om och omfattningen av Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes (TESPO) och information om hur man rapporterar graviditeter hos kvinnor som behandlas med Vyndaqel.