

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSLANDENE**

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandene

Medlemslandene skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet beskrevet nedenfor, er implementeret:

Medlemslandene skal sammen med indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale detaljerne omkring de endelige undervisningsmaterialer inden markedsføring af produktet i deres område.

Medlemslandene skal sikre, at alle læger, der forventes at udskrive eller anvende Vyndaqel, af indehaveren af markedsføringstilladelsen får udleveret en uddannelsespakke til sundhedspersonale med følgende indhold:

- Produktresumé
- Informationsmateriale til lægen

Informationsmaterialet til lægen skal omfatte følgende hovedbudskaber:

- Behovet for at rådgive patienter om vigtige risici forbundet med behandling med Vyndaqel, og passende forholdsregler ved brug af medicinen, især det at undgå at blive gravid og behovet for brug af sikker prævention.
- Patienter skal opfordres til at kontakte lægen i forbindelse med bivirkninger, og læger/apoteker skal rapportere mulige bivirkninger med Vyndaqel, da der er begrænset kendskab til den kliniske sikkerhed på grund af det faktum, at transthyretin amyloidose forekommer sjældent.
- At læger opfordres til at inkludere patienter i opfølgningsprogrammet, Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey (THAOS) og at de får oplysninger om, hvordan patienter inkluderes i dette internationale sygdomsregister.
- Eksistensen og omfanget af programmet til indsamling af graviditetsdata, Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes (TESPO), og information om hvordan data for gravide kvinder i behandling med Vyndaqel skal rapporteres.