

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

DŮLEŽITÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU VYNDAQEL (TAFAMIDIS)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 Souhrnu údajů o přípravku.

Klíčové informace

- Ověřte si, prosím, ještě před předepsáním přípravku Vyndaqel, že pacienti splňují kritéria pro diagnózu transthyretinové amyloidní kardiomyopatie (ATTR-CM), aby nebyl přípravek podán nevhodným pacientům (kritéria viz níže).
- Prosím, seznamte své pacienty s významnými riziky souvisejícími s léčbou přípravkem Vyndaqel, protože léčba tafamidisem není doporučována během období těhotenství nebo kojení. Poučte pacienty o nutných opatřeních při užívání přípravku Vyndaqel, zvláště nutnosti zabránění těhotenství prostřednictvím účinné kontracepce.
- Hlaste, prosím, společnosti Pfizer všechny případy otěhotnění během léčby přípravkem Vyndaqel a vyzvěte pacientky, aby se zapojily do programu TESPO (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes). Ten je vytvořen pro sběr dalších údajů o výsledku těhotenství, stavu novorozence po narození a jeho vývoji po 12 měsících od narození.
- Prosím, sdělte svým pacientům, že Vás nebo ošetřujícího lékaře musí ihned informovat o nežádoucích účincích během léčby přípravkem Vyndaqel, nebo aby tyto nežádoucí účinky hlásili prostřednictvím národního systému hlášení NÚ uvedeném v Příbalové informaci.
- Ošetřující lékař a lékárník musí hlásit podezření na nežádoucí účinek přípravku Vyndaqel prostřednictvím národního systému hlášení NÚ uvedeném v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) nebo společnosti Pfizer.

Základní informace

Přípravek Vyndaqel (tafamidis meglumin) 20 mg měkké tobolky byl registrován za výjimečných okolností 16. listopadu 2011 Evropskou komisí „pro léčbu amyloidózy z depozice transthyretinu u dospělých pacientů se symptomatickou polyneuropatií 1. stupně za účelem oddálení neurologického postižení”.

Dne 17. února 2020 byl Evropskou komisí registrován přípravek Vyndaqel (tafamidis) 61 mg měkké tobolky „k léčbě dědičné transthyretinové amyloidózy nebo transthyretinové amyloidózy divokého typu u dospělých pacientů s kardiomyopatií (ATTR-CM)”.

Účelem tohoto Edukačního materiálu je upozornit na nutnost informovat pacientky o zabránění těhotenství nebo kojení během léčby přípravkem Vyndaqel. Rovněž Vás vyzýváme k hlášení nežádoucích účinků a výskytu těhotenství u pacientek užívajících přípravek Vyndaqel. Dále je zdůrazněno ověření diagnózy ATTR-CM před předepsáním přípravku Vyndaqel.

Zabránění těhotenství

Přípravek Vyndaqel se nedoporučuje v průběhu těhotenství/kojení ani ženám, které mohou otěhotnět a nepoužívají antikoncepci. Jsou pouze omezené údaje o použití přípravku Vyndaqel u těhotných žen. Studie se zvířaty prokázaly vývojovou toxicitu. U pacientek ve fertilním věku jsou kontracepční opatření

nezbytná v průběhu léčby přípravkem Vyndaqel a vzhledem k delšímu poločasu ještě měsíc po ukončení léčby.

TESPO - Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes

Program TESPO slouží k získání údajů o bezpečnosti (včetně významných potíží při porodu nebo vývojových abnormalit u živěnarodzených dětí) u pacientek s TTR amyloidózou, které užívají přípravek Vyndaqel během těhotenství nebo měsíc před otěhotněním.

Přestože pacientky užívající přípravek Vyndaqel jsou upozorněny na nutnost zabránění otěhotnění a používání kontracepce, k těhotenství může dojít. Nemoc se může projevit ve fertilním věku mnoha pacientek s amyloidózou z depozice transthyretinu s polyneuropatií (ATTR-PN) a několika pacientek s transthyretinovou amyloidní kardiomyopatií (ATTR-CM).

Žádáme lékaře, kteří zaznamenají těhotenství u pacientky aktuálně léčené přípravkem Vyndaqel nebo léčené 1 měsíc před otěhotněním, aby kontaktovali farmakovigilanční oddělení společnosti Pfizer (adresa viz níže). Prostřednictvím formuláře EDP (Exposure during Pregnancy) budou znamenány základní informace o těhotenství, včetně očekávaného data porodu a údaje o expozici přípravku Vyndaqel. Dále se zaznamenají údaje o výsledku porodu. Informace se zapisují do formuláře „TESPO Doplnující 12měsíční zpráva o novorozenci“ (přežití v prvním roce, vývojové milníky, kongenitální malformace, genetické abnormality, hospitalizace a významné onemocnění, očkování).

Zapojení do programu TESPO je dobrovolné. Získané údaje budou použity k farmakovigilančním účelům a k vytvoření plánu řízení rizik při použití přípravku Vyndaqel v klinické praxi pro zvýšení bezpečnosti pacientů.

Klinická kritéria pro diagnostiku ATTR-CM

Klinická kritéria pro diagnostiku ATTR-CM jsou uvedena v bodu 4.2 SPC přípravku Vyndaqel 61 mg:

Léčba může být zahájena pouze pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou pacientů s amyloidózou nebo kardiomyopatií.

Pokud existuje podezření u pacientů se specifickou anamnézou nebo se známkami srdečního selhání či kardiomyopatie, lékař se zkušenostmi s léčbou amyloidózy nebo kardiomyopatie musí stanovit etiologickou diagnózu a potvrdit ATTR-CM a vyloučit amyloidózu AL před zahájením podávání tafamidisu, a to za použití vhodných vyšetřovacích nástrojů, jako je: kostní scintigrafie a vyšetření krve/moči a/nebo histologické vyšetření pomocí biopsie a genotypizace transthyretinu (TTR) k určení zda jde o divoký typ či dědičnou formu.

Děkujeme Vám za Vaši podporu.

V případě jakýchkoli otázek kontaktujte **oddělení medicínských informací** společnosti Pfizer, e-mail: medical.information@pfizer.com

Kontaktní údaje oddělení farmakovigilance společnosti Pfizer:

Email: CZE.AEReporting@pfizer.com

Telefon: 283 004 111

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

VYN-2025-001

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
tel.: +420 283 004 111, www.pfizer.cz