

PRÍRUČKA PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O LIEKU VYNDAQEL (tafamidis)

Najdôležitejšie informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Pred predpísaním lieku Vyndaqel si, prosím, overte, či pacienti spĺňajú všetky klinické kritériá na diagnózu transtyreťínovej amyloidovej kardiomyopatie (ATTR-CM), aby sa predišlo podaniu lieku nevhodným pacientom (pozrite časť o kritériách nižšie).
- Poučte, prosím, pacientov o dôležitých potenciálnych rizikách spojených s liečbou Vyndaqelom – tafamidis sa neodporúča užívať počas gravidity ani dojčenia. Poučte pacientov o nutných opatreniach počas užívania Vyndaqelu, najmä o nutnosti zabrániť gravidite prostredníctvom účinných antikoncepčných metód.
- Spoločnosti Pfizer hláste, prosím, všetky prípady pacientok, ktoré otehotneli počas užívania Vyndaqelu a podporte ich, aby sa zapojili do programu TESPO (*Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes*), ktorý je navrhnutý na zhromažďovanie doplňujúcich údajov o výsledku gravidity, zdraví novorodenca/dieťaťa po pôrode a sledovanie jeho vývinu po uplynutí 12 mesiacov od narodenia.
- Poučte pacientov, aby ihneď kontaktovali vás/ošetrojúceho lekára v prípade akýchkoľvek nežiaducich účinkov počas užívania Vyndaqelu alebo aby hlásili nežiaduce účinky priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, tak ako je uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.
- Lekárom (predpisujúcim) a farmaceutom pripomíname, aby promptne hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduce účinky spojené s užívaním Vyndaqelu spoločnosti Pfizer alebo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv tak, ako je uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku.
- Vyzyvame vás, aby ste zaradili pacientov s diagnostikovanou transtyreťínovou amyloidózou (ATTR), ktorí sú liečení Vyndaqelom, do dobrovoľného prieskumu THAOS (*Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey*) - prieskumu o výsledkoch transtyreťínovej amyloidózy za účelom dlhodobého zhromažďovania údajov o ochorení a lieku Vyndaqel (okrem iného vrátane hepatotoxicity, zmien funkcie štítnej žľazy najmä u gravidných žien, pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene, bezpečnosti a účinnosti u pacientov s mutáciami ATTR-PN inými ako Val30Met, bezpečnosti u pacientov s hereditárnou alebo wild-type ATTR-CM).

Súhrn informácií

Vyndaqel 20 mg mäkké kapsuly (tafamidis meglumín) bol registrovaný za mimoriadnych okolností 16. novembra 2011 Európskou komisiou „na liečbu transtyreťínovej amyloidózy u dospelých pacientov so symptomatickou polyneuropatiou 1. stupňa s cieľom oddialiť periférnu neurologickú poruchu“.

Dňa 17. februára 2020 bol Európskou komisiou registrovaný Vyndaqel (tafamidis) 61 mg mäkké kapsuly „na liečbu hereditárnej transtyreínovej amyloidózy alebo transtyreínovej amyloidózy divokého typu (wild type) u dospelých pacientov s kardiomyopatiou (ATTR-CM)“.

Cieľom tejto príručky je zdôrazniť nutnosť poučenia pacientok, aby zabránili gravidite a dojčeniu počas užívania Vyndaqelu, vyzvať vás k hláseniu nežiaducich účinkov a gravidít u pacientok užívajúcich Vyndaqel, podporiť zaraďovanie pacientov do programu THAOS s cieľom zhromažďovania údajov o dlhodobej expozícii a potvrdenia diagnózy ATTR-CM pred predpísaním Vyndaqelu, aby sa predišlo jeho podávaniu nevhodným pacientom.

Predchádzanie gravidite

Užívanie Vyndaqelu sa neodporúča počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinné antikoncepčné metódy. Je to z dôvodu obmedzeného množstva údajov o lieku Vyndaqel u tehotných žien a výskytu abnormalít pozorovaných v štúdiách vývojovej toxicity u zvierat. Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby Vyndaqelom a z dôvodu predĺženého polčasu rozpadu aj mesiac po ukončení liečby používať účinné antikoncepčné metódy.

TESPO – Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes

TESPO je program na zhromažďovanie údajov o bezpečnosti vrátane veľkých vrodených chýb alebo iných vývinových abnormalít u živonarodených detí, u pacientok s ATTR amyloidózou, ktoré užívali Vyndaqel počas gravidity alebo 1 mesiac pred otehotnením.

Aj keď je pacientkam užívajúcim Vyndaqel dôrazne odporúčané predchádzať gravidite a používať účinné antikoncepčné metódy, môže dôjsť k otehotneniu a ochorenie sa môže vyskytovať vo fertilnom období u mnohých pacientok s transtyreínovou amyloidovou polyneuropatiou (ATTR-PN) a u niekoľkých pacientok s ATTR-CM.

Od zdravotníckych pracovníkov ošetrojúcich pacientky, ktoré otehotnejú počas užívania alebo do 1 mesiaca po ukončení užívania Vyndaqelu sa vyžaduje, aby hlásili gravidity lokálnemu zastúpeniu spoločnosti Pfizer (kontaktné informácie sú uvedené nižšie). Základné informácie o gravidite, vrátane termínu pôrodu a dátumu expozície tafamidisu, budú zhromažďované pomocou EDP formulára (*Exposure During Pregnancy*, Expozícia počas gravidity), ďalšie sledovanie výsledku tehotenstva sa uskutoční v čase predpokladaného termínu pôrodu a údaje budú zaznamenané prostredníctvom formulára 12-mesačného sledovania dojčiat TESPO (*TESPO 12-Month Infant Follow-up Form*) (prežívanie v prvom roku života, vývojové míľniky, kongenitálne malformácie, genetické abnormality, hospitalizácie a závažnejšie ochorenia, očkovania).

THAOS -Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey

THAOS je globálny, multicentrický register ochorenia za účelom dlhodobého zberu údajov pacientov s hereditárnou alebo wild-type ATTR amyloidózou a bezpríznakových nosičov mutácie génu pre transtyreín (TTR). Je otvorený od roku 2007 pre všetkých pacientov s ATTR amyloidózou (ATTR-PN a ATTR-CM) bez ohľadu na spôsob liečby.

Hlavným cieľom tohto sledovania je zlepšenie znalosti o pôvode a priebehu ochorenia a zhromaždiť dlhodobé údaje o bezpečnosti, okrem iného vrátane hepatotoxicity, zmien funkcie štítnej žľazy najmä u gravidných žien, pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene, bezpečnosti a účinnosti

u pacientov s mutáciami ATTR-PN inými ako Val30Met a bezpečnosti u pacientov s hereditárnou alebo wild-type ATTR-CM.

Zoznam európskych pracovísk zúčastňujúcich sa v prieskume THAOS je uvedený v **Prílohe 1**.

Vaša účasť v prieskumoch THAOS a TESPO je dobrovoľná a pomôže prispieť k získaniu ďalších údajov o bezpečnosti a účinnosti Vyndaqelu ako aj ďalších klinických informácií o ATTR amyloidóze. Získané údaje z programov THAOS a TESPO sa použijú na farmakovigilančné účely a k vytvoreniu opatrení na minimalizáciu rizika na podporu bezpečnosti pacientov užívajúcich Vyndaqel v klinickej praxi.

Klinické kritériá pre diagnostiku ATTR-CM

Klinické kritériá pre diagnostiku pacientov s ATTR-CM sú popísané v časti 4.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku pre Vyndaqel 61 mg:

Liečba pacientov sa má začať pod dohľadom odborného lekára so skúsenosťami v liečbe pacientov s amyloidózou alebo kardiomyopatiou.

V prípade podozrenia u pacientov s prítomnou špecifickou lekárskou anamnézou alebo s príznakmi srdcového zlyhávania alebo kardiomyopatie, sa má pred začiatkom podávania tafamidisu vykonať etiologická diagnostika lekárom so skúsenosťami s liečbou amyloidózy alebo kardiomyopatie, aby sa potvrdila ATTR-CM a vylúčila AL amyloidóza, a to použitím príslušných vyhodnocovacích nástrojov, ako sú: kostná scintigrafia a vyhodnotenie krvi/moču a/alebo histologické vyhodnotenie prostredníctvom biopsie a TTR genotypizácia na stanovenie wild-type alebo hereditárneho typu.

Vopred vám ďakujeme za podporu týchto programov. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, obráťte sa, prosím, na lokálne zastúpenie spoločnosti Pfizer.

S pozdravom,



MUDr. Susan Janišová, MPH
Rare Disease Medical Lead CZ&SK
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.
Pribinova 25, 811 09 Bratislava
Slovenská republika

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete viac informácií o tomto edukačnom materiáli, kontaktujte, prosím, spoločnosť Pfizer:

Tel: +421 2 3355 5500
Fax +421 2 3355 5499
e-mail: vaspfizer@pfizer.com

Tento edukačný materiál nájdete aj na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv:
https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Ak sa u vášho pacienta vyskytne akýkoľvek nežiaduci účinok spojený s užívaním Vyndaqelu, nahláste ho ihneď priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo na oddelenie bezpečnosti spoločnosti Pfizer:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Pribinova 25
811 09 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 2 3355 5500
e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com

DÁTUM SCHVÁLENIA ŠÚKL: august 2020
Verzia: 1, TR-769

PRÍLOHA 1 – Zoznam zúčastnených pracovísk z európskych krajín v klinickom skúšaní B3461001 (THAOS)

Vezmite, prosím, na vedomie, že zoznam zúčastnených pracovísk v štúdiu THAOS sa môže meniť. Aktuálny zoznam zúčastnených pracovísk možno nájsť na www.clinicaltrials.gov.

Krajina	Kontaktná osoba a adresa organizácie
Belgicko	Dr. Van Cleemput Afdeling Klinische Cardiologie, O&N I Herestraat 49 - bus 7003, Leuven, 3000
Bulharsko	Prof. Tarnev Alexandrovska University Hospital Clinic of Neurology, 1, St. Georgi Sofiiski St, Sofia, 1431
Dánsko	Prof. Moelgaard Aarhus University Hospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 99, Aarhus, 8200
Francúzsko	Prof. Lairez CHU de Toulouse - Hopital Rangueil, 1 avenue Jean Poulhes, Toulouse, cedex 09, 31059
Francúzsko	Prof. Plante-Bordeneuve CHU Henri Mondor, Departement de Neurologie, 51 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, Créteil 94000
Francúzsko	Prof. Adams CHU de Bicetre, Departement de Neurologie, 78 rue de General Leclerc, Le Kremlin-Bicetre, Cedex 94275
Francúzsko	Dr. Inamo Chu De Fort De France, Departement De Cardiologie, Hopital Pierre Zobda Quitman, Fort de France, Martinique 97261
Nemecko	Prof. Kristen Medical University of Heidelberg,

	Im Neuenheimer Feld 410, Heidelberg, D-69120
Nemecko	Dr. Darstein Johann-Gutenberg-Universität, Langenbeckstr. 1, Mainz, 55131
Nemecko	Dr. Gess University Hospital of RWTH Aachen, Pauwelsstrasse 30, Aachen, North Rhinewestphali, 52074
Nemecko	Prof. Schmidt Universitätsklinikum Muenster - Transplant Hepatology, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gabaeude A1, Muenster, 48149
Taliansko	Dr. Luigetti Fondazione Policlinico Gemelli - Universita Cattolica del Sacro Cuore, Largo A.Gemelli 8, Roma, 00168
Taliansko	Prof. Vita Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario “G. Martino” Via Consolare Valeria, 1Messina, 98125
Taliansko	Dr. Emdin Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanita’ Pubblica (Ftgm), Via Trieste, 41 Pisa, 56126
Taliansko	Prof. Merlini Centro per lo Studio e la Cura delle Amiloidosi Sistemiche IRCCS Policlinico S.Matteo, Viale Camillo Golgi, 19Pavia, 27100
Taliansko	Dr. Cirami Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi, Largo Brambilla 3, Firenze, 50134
Taliansko	Prof. Rapezzi

	Comitato Etico Indipendente di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Via Albertoni, 15 Bologna, 40138
Holandsko	Dr. Hans Nienhuis University Medical Center Groningen, Hanzeplein 1, Groningen, 9713 GZ
Portugalsko	Dr. Coelho Centro Hospitalar do Porto Hospital Santo António, Unidade Corino de Andrade R. D. Manuel II, Pavilhão 2 (Ex-CICAP) 4050 - 345 Porto
Portugalsko	Dr. Conceicao Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte Hospital Santa Maria, Serviço de Neurologia - Piso 7, 1649-035 Lisboa,
Portugalsko	Dr. Azevedo Hospital Senhora Da Oliveira Guimarães, E.P.E. Rua Dos Cutileiros, Creixomil 4835-004 Guimarães,
Rumunsko	Dr. Sorina Baădelitařă Institutul Clinic Fundeni, Șos. Fundeni nr. 258 sector 2, București, 022328
Španielsko	Dr. Fernández Torrón Hospital Universitario Donostia, Instituto de Investigación Biodonostia, Begiristain Doktorea Paseo, Gipuzkoa – San Sebastian, Donostia 20014
Španielsko	Dr. Gonzalez Costello Hospital Universitari de Bellvitge, Secretaria de Cardiología, Planta 4, C/Feixa Llarga SN, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, 08907
Španielsko	Dr. Garcia Pavia Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Manuel de Falla 1 CP

	Madrid, 28220
Španielsko	Dr. Munoz Beamud Hospital Juan Ramon Jimenez, Ronda Norte s/n, Servicio de Medicina Interna, secretaria 1ª planta, Huelva 21005
Španielsko	Dr. Galan Davila Hospital Clinico San Carlos, Madrid, 28040
Španielsko	Dr. Gonzalez Moreno Hospital Son Llatzer, Carretera de Manacor Km 4, s/n 3a Planta, Palma de Mallorca, Mallorca, 07198
Španielsko	Dr. Campistol Plana Hospital Clinic i Provincial de Barcelona, Escalera 12 Planta 5, Calle Villarroel 170, Barcelona, 08036
Švédsko	Dr. Wixner Umeå University Hospital, Norrlands university hospital, Umeå, 901 85
Švédsko	Dr. Press Karolinska University Hospital, Huddinge, Stockholm, 141 86