

PRÍRUČKA PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

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.

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 transtyreťínovej amyloidózy alebo transtyreťínovej 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

DÁTUM SCHVÁLENIA ŠÚKL: január 2025
Verzia: 2, TR-2680

užívajúcich Vyndaqel a potvrdiť diagnózu ATTR-CM pred predpísaním Vyndaqelu, aby sa predišlo jeho podávaniu nevhodným pacientom.

Predchádzanie gravidite

Užívanie Vyndaqelu sa neodporúča počas gravidity/dojčenia 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 transtyretínovou 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).

Vaša účasť v prieskume TESPO je dobrovoľná. Získané údaje z TESPO sa použijú na farmakovigilančné účely a k vytvoreniu opatrení na minimalizáciu rizika na podporu bezpečnosti pacientov užívajúcich Vyndaqel po uvedení lieku na trh.

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,

DÁTUM SCHVÁLENIA ŠÚKL: január 2025

Verzia: 2, TR-2680

*ako sú: kostná scintigrafia a vyhodnotenie krvi/moču a/alebo histologické vyhodnotenie
prostredníctvom biopsie a TTR genotypizácia na stanovenie wild-type alebo hereditárneho typu.*

S pozdravom,

Medical Affairs
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 webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Edukačné materiály.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

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

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

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

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj 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