

VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU VYNDAQEL (TAFAMIDIS)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Vyndaqel (tafamidis) je lijek indiciran za liječenje amiloidoze transtiretina (eng. Transthyretin, **TTR**) u odraslih bolesnika sa simptomatičnom polineuropatijom faze 1 za odgađanje perifernog neurološkog oštećenja. Lijek je odobrila Europska komisija 16. studenog 2011. godine kao lijek za liječenje teških i rijetkih bolesti (orphan).

S obzirom da je TTR amiloidoza rijetka bolest, postoje ograničeni podaci o kliničkoj učinkovitosti i neškodljivosti lijeka Vyndaqel.*

Podaci iz ispitivanja na životinjama (neklinički podaci) sugeriraju potencijalne rizike s Vyndaqelom uključujući hepatotoksičnost, reproduktivnu toksičnost i promjene u funkciji štitnjače koje se mogu javiti posebice u trudnica.

U kliničkim ispitivanjima, vrlo česte nuspojave bile su infekcije urinarnog trakta i proljev, a uobičajene su bile i vaginalne infekcije i bol u gornjem abdomenu.

Prilikom propisivanja lijeka Vyndaqel potrebno je učiniti sljedeće:

- upozorite bolesnike o važnim rizicima povezanim s liječenjem Vyndaqelom i odgovarajućim mjerama predostrožnosti kod uzimanja Vyndaqela, posebice izbjegavanje trudnoće i potrebu za učinkovitom kontracepcijom.
- obavijestite svoje bolesnike da kontaktiraju Vas/liječnika kojih ih liječi u slučaju pojave nuspojave.
- Obavijestite tvrtku Pfizer o svim nuspojavama za koje se sumnja da su povezane s Vyndaqelom budući da postoje ograničene spoznaje o sigurnosti primjene lijeka u kliničkoj praksi.
- Obavijestite tvrtku Pfizer o svim trudnoćama bolesnica koje uzimaju Vyndaqel i partnerica muškaraca koji uzimaju Vyndaqel radi prikupljanja što većeg broja podataka o ishodima trudnoće tijekom primjene lijeka Vyndaqel. Program za prikupljanje informacija o ishodima trudnoća s tafamidisom zove se TESPO.
- uključite bolesnike koji uzimaju Vyndaqel u dobrovoljnu anketu ishoda amiloidoze transtiretina (THAOS) u svrhu longitudinalnog prikupljanja podataka o TTR amiloidozi i Vyndaqelu.

Kako bi se bolje opisali i kvantificirali utvrđeni i potencijalni rizici Vyndaqela kao i za procjenu omjera rizika/koristi tijekom rutinske kliničke prakse pri liječenju TTR-FAP-a u odraslih bolesnika, važno je povećati količinu podataka o neškodljivosti lijeka prikupljanjem nuspojave. Prema tome, pozvani ste i potaknuti na uključivanje vaših bolesnika u dva programa:

- **THAOS** – program za prikupljanje podataka o bolesnicima s TTR amiloidozom i podataka o neškodljivosti za bolesnike koji primaju Vyndaqel
- **TESPO** – program za prikupljanje dodatnih informacija o neškodljivosti kod praćenja ishoda trudnoće u bolesnica koje uzimaju Vyndaqel i partnerica muškaraca koji uzimaju Vyndaqel.

Izbjegavanje trudnoće

Ima vrlo malo podataka o uporabi Vyndaqela u trudnica. Studije na životinjama pokazale su reproduktivnu toksičnost, pa prema tome, žene reproduktivne dobi trebaju koristiti kontracepciju tijekom liječenja Vyndaqelom i mjesec dana nakon prestanka uzimanja Vyndaqela zbog produženog poluživota. Partnerice muškaraca koji uzimaju Vyndaqel također trebaju izbjegavati trudnoću. Vyndaqel se ne preporučuje za primjenu tijekom trudnoće i u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju. Vyndaqel se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

THAOS

THAOS je dobrovoljni globalni, multicentrični registar bolesti u svrhu longitudinalnog prikupljanja podataka u bolesnika s nasljednom amiloidozom ili TTR amiloidozom divljeg tipa i za asimptomatične nositelje TTR-varijante. Otvoren je za sve bolesnike s TTR amiloidozom, bez obzira na status liječenja. Glavni cilj ankete je bolje razumijevanje i karakteriziranje prirodnog tijeka bolesti.

Prikupljanje podataka o Vyndaqelu će također unaprijediti spoznaje o kliničkoj učinkovitosti i profilu neškodljivosti Vyndaqela i omogućiti procjenu njegovog profila rizika/koristi u rutinskoj kliničkoj praksi. Osim toga, podaci se mogu koristiti za izradu novih smjernica i preporuka liječenja te za informiranje i obrazovanje kliničara o liječenju ove bolesti. **THAOS** potiče međunarodnu zajednicu medicinskih stručnjaka na kliničko liječenje TTR amiloidoze. Sponzorira je Pfizer, a nadgleda Znanstveni odbor **THAOS** koji uključuje međunarodne stručnjake za liječenje TTR amiloidoze.

Utvrđeno je da se u Vašoj klinici liječe TTR bolesnici. Molimo Vas da sudjelujete u ovom programu dijeljenjem svog kliničkog iskustva koje će nam dati dodatne relevantne informacije o neškodljivosti i kliničkoj učinkovitosti Vyndaqela.

Molimo Vas da posjetite web stranicu (www.thaos.net) radi detalja, uključujući i kako zdravstveni djelatnici i bolesnici mogu sudjelovati u **THAOS-u.**

TESPO

TESPO je dobrovoljni program za prikupljanje podataka o neškodljivosti (uključujući veće kongenitalne anomalije i/razvojne abnormalnosti u živorođene djece) u bolesnika s TTR amiloidozom koje su izložene Vyndaqelu tijekom trudnoće ili mjesec dana prije trudnoće ili partnerica muškaraca koji uzimaju Vyndaqel. Iako se bolesnicama koje uzimaju Vyndaqel savjetuje izbjegavanje trudnoće i uzimanje kontracepcije, uočeno je da može doći do trudnoće s obzirom na to da je oko 50% bolesnika s TTR amiloidozom ženskog roda i da se bolest može javiti tijekom reproduktivnih godina u mnogih bolesnicama. Zbog ograničenih reproduktivnih podataka dostupnih u ljudi i anomalija koje su uočene u reproduktivnim toksikološkim studijama zečeva i štakora, potrebno je više podataka o potencijalnim rizicima za ljude. Zdravstveni djelatnici koji liječe bolesnice koje **zatrudne ili bolesnike čija partnerica zatrudni tijekom ili u roku od mjesec dana od izloženosti Vyndaqelu** trebaju prijaviti trudnoću Pfizeru putem **sustava izvješćivanja o nuspojavama svog lokalnog Pfizerovog ureda (vidi dolje radi kontaktnih informacija)**. Prikupit će se osnovne informacije o trudnoći uključujući termin poroda i datumi izloženosti tafamidisu kao i podaci praćenja ishoda trudnoće u predviđeno vrijeme poroda bolesnice te godinu dana kasnije.

Sudjelovanje u THAOS-u i TESPO-u je dobrovoljno i pomoći će u prikupljanju informacija o neškodljivosti o Vyndaqelu i medicinskim spoznajama o TTR amiloidozi. Informacije prikupljene iz THAOS-a i TESPO-a koristit će se kao podrška farmakovigilanciji i aktivnostima procjene rizika/upravljanja rizikom povezanih s Vyndaqelom u postmarketinškom okruženju.

Ako imate bilo kakvih pitanja molimo Vas da kontaktirate vaš lokalni ured Pfizera.
Srdačno

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6, 10000 Zagreb

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave možete pronaći u privitku.

Ili

- on-line prijave nuspojave dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr

* Jedna dvostruko slijepa kontrolirana studija (Fx-005) bolesnika s V30M TTR mutacijom i dvije otvorene studije uključile su ukupno 149 bolesnika s obiteljskom amiloidnom polineuropatijom transtiretina (TTR-FAP) od kojih je 127 primilo jednu ili više doza tafamidisa.