

Vodič za zdravstvene radnike koji propisuju Vyndaqel (tafamidis) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Vyndaqel u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

▼ 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. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU VYNDAQEL (TAFAMIDIS)

Ključne poruke za zdravstvene radnike

- Molimo provjerite ispunjavaju li bolesnici sve kliničke kriterije za dijagnozu transtiretinske amiloidne kardiomiopatije prije propisivanja lijeka Vyndaqel kako bi se izbjegla primjena tog lijeka u bolesnika koji ne ispunjavaju kriterije za njegovu primjenu (vidjeti dio o kriterijima u nastavku).
- Molimo upozorite svoje bolesnike na važne moguće rizike povezane s liječenjem lijekom Vyndaqel - primjena tafamidisa ne preporučuje se tijekom trudnoće ili dojenja te je potrebno snažno poticati informiranje bolesnika o prikladnim mjerama opreza tijekom primjene lijeka Vyndaqel, osobito o izbjegavanju trudnoće pravilnom primjenom visokoučinkovitih metoda kontracepcije.
- Molimo prijavite tvrtki Pfizer sve slučajeve bolesnica koje su zatrudnjele dok su uzimale lijek Vyndaqel i potaknite ih da se uključe u program pojačanog praćenja učinka tafamidisa na ishod trudnoće (engl. Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes, TESPO) koji je osmišljen radi prikupljanja dodatnih podataka o ishodu trudnoća, stanju novorođenčadi/ dojenčadi prilikom rođenja i 12 mjesečnom praćenju ostvarenja ciljeva dojenčadi.
- Savjetujte svoje bolesnike da se odmah obrate Vama ili liječniku koji ih liječi u slučaju pojave bilo kakvih štetnih događaja tijekom uzimanja lijeka Vyndaqel odnosno da prijave štetne događaje izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u uputi o lijeku.
- Podsjećaju se liječnici (propisivači) i ljekarnici da što prije prijave bilo kakvu sumnju na pojavu štetnih događaja povezanih s primjenom lijeka Vyndaqel putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u sažetku opisa svojstava lijeka ili tvrtki Pfizer.
- Uključite svoje bolesnike s dijagnozom transtiretinske amiloidoze liječene lijekom Vyndaqel u dobrovoljnu anketu o ishodima transtiretinske amiloidoze (engl. Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey, THAOS) radi prikupljanja longitudinalnih podataka (uključujući, no ne ograničavajući se na hepatotoksičnost, promjene u funkciji štitnjače, osobito u trudnica, bolesnika s teškim oštećenjem jetre, sigurnost i djelotvornost u bolesnika s mutacijama transtiretinske amiloidne polineuropatije isključujući Val30Met, sigurnost primjene u bolesnika s nasljednim ili divljim tipom transtiretinske amiloidne kardiomiopatije) o bolesti i lijeku Vyndaqel.

Sažetak

Europska komisija je odobrila Vyndaqel® (tafamidismeglumin) 20 mg meke kapsule u iznimnim okolnostima 16. studenog 2011. „za liječenje transtiretinske amiloidoze u odraslih bolesnika s 1. stadijem simptomatske polineuropatije kako bi se odgodilo oštećenje perifernih živaca“.

17. veljače 2020. je Europska komisija odobrila Vyndaqel® (tafamidis) 61 mg meke kapsule „za liječenje transtiretinske amiloidoze u odraslih bolesnika s divljim tipom kardiomiopatije ili nasljednom kardiomiopatijom“.

Cilj ovog vodiča za zdravstvene radnike je naglasiti važnost strogog upozorenja ženama da izbjegnu trudnoću ili dojenje tijekom liječenja lijekom Vyndaqel, potaknuti Vas da prijavite štetne događaje i trudnoće bolesnica liječenih lijekom Vyndaqel, potaknuti uključivanje u anketu o ishodima transtiretinske amiloidoze radi prikupljanja podataka o dugotrajnom izlaganju i potvrđivanje dijagnoze transtiretinske amiloidne kardiomiopatije prije propisivanja lijeka Vyndaqel kako bi se izbjegla njegova primjena u bolesnika koji ne ispunjavaju kriterije za to.

Izbjegavanje trudnoće

Primjena lijeka Vyndaqel ne preporučuje se tijekom trudnoće ili u žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovite metode kontracepcije. To je važno jer su podaci o ljudskoj trudnoći ograničeni, dok su ispitivanja razvojne toksičnosti na životinjama pokazala poremećaje. Žene reproduktivne dobi trebale bi poduzeti kontracepcijske mjere tijekom liječenja lijekom Vyndaqel i u razdoblju od mjesec dana nakon prekida primjene lijeka Vyndaqel zbog njegovog produljenog poluvijeka.

TESPO - program pojačanog praćenja učinka tafamidisa na ishod trudnoće

TESPO je program za prikupljanje podataka o sigurnosti primjene, uključujući velike urođene mane ili druge razvojne poremećaje u živorođene djece, kod bolesnica s transtiretinskom amiloidozom koje su bile izložene lijeku Vyndaqel tijekom trudnoće ili unutar mjesec dana prije trudnoće.

Iako se bolesnicama koje primaju lijek Vyndaqel savjetuje da izbjegnu trudnoću i koriste visokoučinkovite metode kontracepcije, ustanovljeno je da može doći do trudnoće i da se bolest može pojaviti tijekom reproduktivnih godina u mnogih bolesnica koje boluju od transtiretinske amiloidne polineuropatije i nekolicine bolesnica koje boluju od transtiretinske amiloidne kardiomiopatije.

Od zdravstvenih radnika koji skrbe o bolesnicama koje zatrudne tijekom ili unutar mjesec dana od izlaganja lijeku Vyndaqel traži se da prijave trudnoću lokalnom uredu tvrtke Pfizer (vidjeti podatke za kontakt u nastavku). Osnovni podaci o trudnoćama, uključujući datume porođaja i datume izlaganja tafamidisu, prikupit će se pomoću obrasca „Izlaganje tijekom trudnoće“, podaci praćenja ishoda trudnoće prikupit će se u očekivano vrijeme porođaja bolesnice, a bit će prikupljeni i podaci putem obrasca za TESPO 12-mjesečno praćenje dojenčeta (preživljavanje u prvoj godini, ciljevi primjereni dobnoj skupini, urođene malformacije, genetski poremećaji, hospitalizacija i teže bolesti, cijepljenja).

THAOS - anketa o ishodima transtiretinske amiloidoze

THAOS je globalni, multicentrični registar bolesti za prikupljanje longitudinalnih podataka o bolesnicima s nasljednom transtiretinskom amiloidozom ili divljim tipom transtiretinske amiloidoze i

za asimptomatične nositelje mutiranog transtiretina. Otvoren je od 2007. godine za sve bolesnike s transtiretinskom amiloidozom (transtiretinskom amiloidnom polineuropatijom i transtiretinskom amiloidnom kardiomiopatijom), bez obzira na status liječenja.

Glavni cilj ankete je bolje razumijevanje i karakteriziranje prirodnog tijeka bolesti i prikupljanje podataka o dugoročnoj sigurnosti primjene, uključujući, no ne ograničavajući se na hepatotoksičnost, promjene u funkciji štitnjače, osobito u trudnica, bolesnika s teškim oštećenjem jetre, te sigurnost i djelotvornost u bolesnika s mutacijama transtiretinske amiloidne polineuropatije isključujući Val30Met, sigurnost primjene u bolesnika s nasljednim ili divljim tipom transtiretinske amiloidne kardiomiopatije.

Popis Europskih centara koji sudjeluju u THAOS-u naveden je u [Dodatku 1](#).

Vaše sudjelovanje u THAOS-u i TESPO-u je dobrovoljno i pomoći će doprinijeti podacima o sigurnosti primjene i učinkovitosti lijeka Vyndaqel te medicinskom znanju o transtiretinskoj amiloidozu. Podaci prikupljeni pomoću THAOS-a i TESPO-a koristit će se za podršku farmakovigilanciji i aktivnostima upravljanja rizikom kako bi se dala potpora sigurnosti bolesnika povezanoj s primjenom lijeka Vyndaqel u postmarketinškom praćenju.

Klinički kriteriji za postavljanje dijagnoze transtiretinske amiloidne kardiomiopatije

Klinički kriteriji za postavljanje dijagnoze u bolesnika koji boluju od transtiretinske amiloidne kardiomiopatije opisani su u dijelu 4.2 sažetka opisa svojstava lijeka Vyndaqel 61 mg:

Terapiju treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s amiloidozom ili kardiomiopatijom.

Kada postoji sumnja kod bolesnika sa specifičnom anamnezom odnosno znakovima zatajenja srca ili kardiomiopatije, liječnik s iskustvom u liječenju amiloidoze ili kardiomiopatije mora postaviti etiološku dijagnozu kako bi potvrdio ATTR-CM i isključio amiloidozu lakih lanaca prije početka primjene tafamidisa korištenjem prikladnih alata za procjenu poput: scintigrafije kostiju i nalaza krvi/urina i/ili histološke procjene biopsijom te mora genotipizirati transtiretin (TTR) da bi se odredilo da li je amiloidoza divljeg ili nasljednog tipa.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Unaprijed hvala na Vašoj podršci ovim programima. Ako imate kakvih pitanja ili nedoumica, molimo kontaktirajte Vaš lokalni ured tvrtke Pfizer.

S poštovanjem,

*Mirna Pogačić, Mag.Pharm, Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6, 10000 Zagreb*

DRŽAVA	IME KONTAKTA I ADRESA ORGANIZACIJE
Belgija	Dr. Van Cleemput Afdeling Klinische Cardiologie, O&N I Herestraat 49 - bus 7003, Leuven, 3000
Bugarska	Prof. Tarnev Alexandrovska University Hospital Clinic of Neurology, 1, St. Georgi Sofiiski St, Sofia, 1431
Danska	Prof. Moelgaard Aarhus University Hospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 99, Aarhus, 8200
Francuska	Prof. Lairez CHU de Toulouse - Hopital Rangueil, 1 avenue Jean Poulhes, Toulouse, Cedex 09, 31059
Francuska	Prof. Plante-Bordeneuve CHU Henri Mondor, Departement de Neurologie, 51 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, Créteil, 94000
Francuska	Prof. Adams CHU de Bicetre, Departement de Neurologie, 78 rue de General Leclerc, Le Kremlin-Bicetre, Cedex, 94275
Francuska	Dr. Inamo Chu De Fort De France, Departement De Cardiologie, Hopital Pierre Zobda Quitman, Fort de France, Martinique, 97261
Njemačka	Prof. Kristen Medical University of Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 410, Heidelberg, D-69120 Dr. Darstein

Njemačka	Johann-Gutenberg-Universität, Langenbeckstr. 1, Mainz, 55131
Njemačka	Dr. Gess University Hospital of RWTH Aachen, Pauwelsstrasse 30, Aachen, North Rhinewestphali, 52074
Njemačka	Prof. Schmidt Universitätsklinikum Muenster - Transplant Hepatology, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gabaede A1, Muenster, 48149
Italija	Dr. Luigetti Fondazione Policlinico Gemelli - Universita Cattolica del Sacro Cuore, Largo A.Gemelli 8, Roma, 00168
Italija	Prof. Vita Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario "G. Mar- tino" Via Consolare Valeria, 1Messina, 98125
Italija	Dr. Emdin Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricer- ca Medica e di Sanita' Pubblica (Ftgm), Via Trieste, 41 Pisa, 56126
Italija	Dr. Cirami Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi, Largo Brambilla 3, Firenze, 50134
Italija	Prof. Rapezzi Comitato Etico Indipendente di Area Vasta Emilia Cen- tro (CE-AVEC) Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Via Albertoni, 15 Bologna, 40138

Italija	Prof. Merlini Centro per lo Studio e la Cura delle Amiloidosi Sistem- iche IRCCS Policlinico S.Matteo, Viale Camillo Golgi, 19Pavia, 27100
Nizozemska	Dr. Hans Nienhuis University Medical Center Groningen, Hanzeplein 1, Groningen, 9713 GZ
Portugal	Dr. Coelho Centro Hospitalar do Porto Hospital Santo António, Unidade Corino de Andrade R. D. Manuel II, Pavilhão 2 (Ex-CICAP) 4050 - 345 Porto
Portugal	Dr. Conceicao Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte Hospital Santa Maria, Serviço de Neurologia - Piso 7, 1649-035 Lisboa
Portugal	Dr. Azevedo Hospital Senhora Da Oliveira Guimarães, E.P.E. Rua Dos Cutileiros, Creixomil 4835-004 Guimarães
Rumunjska	Dr. Sorina Baădelitaă Institutul Clinic Fundeni, Şos. Fundeni nr. 258 sector 2, Bucureşti, 022328
Španjolska	Dr. Fernández Torrón Hospital Universitario Donostia, Instituto de Investigación Biodonostia, Begiristain Doktorea Paseo, Gipuzkoa – San Sebastian, Donostia 20014
Španjolska	Dr. Gonzalez Costello Hospital Universitari de Bellvitge, Secretaria de Cardiología, Planta 4, C/Feixa Llarga SN, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, 08907

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