

Vyndaqel[▼] (tafamidis)

Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi punctul 4.8 din RCP pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

INFORMAȚII IMPORTANTE DESPRE VYNDAQEL (TAFAMIDIS)

Mesajele cheie pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Vă rugăm să verificați dacă sunt îndeplinite criteriile clinice pentru diagnosticarea amiloidozei cu transtiretină la pacienții cu cardiomiopatie (ATTR-CM) înainte de a prescrie Vyndaqel (tafamidis), pentru a evita administrarea la pacienți neeligibili (a se vedea secțiunea de mai jos referitoare la criterii).
- Vă rugăm să vă informați pacienții cu privire la potențialele riscuri importante asociate tratamentului cu Vyndaqel – tafamidis nu este recomandat în timpul sarcinii sau alăptării; de asemenea, vă rugăm să încurajați pacienții să se informeze despre măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie adoptate, în special pentru evitarea sarcinii, prin folosirea în mod corespunzător a unei metode de contracepție extrem de eficace, în timpul tratamentului cu Vyndaqel.
- Vă rugăm să raportați companiei Pfizer toate cazurile de paciente care rămân însărcinate pe durata administrării Vyndaqel și să încurajați pacientele să se alăture programului de monitorizare a efectelor tafamidis asupra sarcinii (Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes – TESPO), conceput pentru a colecta date suplimentare despre rezultatele cu privire la sarcină, sănătatea nou-născutului/sugarului la naștere și urmărirea evoluției timp de 12 luni privind etapele de dezvoltare atinse de acesta.
- Vă rugăm să vă sfătuiți pacienții să vă contacteze/să contacteze medicul curant imediat, în cazul oricăror evenimente adverse observate în timpul administrării Vyndaqel, sau să raporteze direct evenimentele adverse prin intermediul sistemului național de raportare menționat în prospectul medicamentului
- Reamintim medicilor prescriptori și farmaciștilor importanța raportării imediate a oricăror evenimente adverse suspectate care au legătură cu administrarea Vyndaqel, prin intermediul sistemului național de raportare menționat în RCP sau către compania Pfizer.

Rezumat privind contextul

Vyndaqel (tafamidis meglumină) 20 mg capsule moi a fost aprobat în condiții excepționale de către Comisia Europeană la data de 16 noiembrie 2011 „pentru tratamentul amiloidozei cu transtiretină la pacienți adulți cu polineuropatie simptomatică stadiul 1 pentru a întârzia progresia afectării neurologice periferice”.

La data de 17 februarie 2020, Comisia Europeană a aprobat Vyndaqel (tafamidis) 61 mg capsule moi „pentru tratamentul amiloidozei cu transtiretină la pacienți adulți cu cardiomiopatie de tip sălbatic sau ereditar”.

Scopul acestui ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății este de a evidenția importanța consilierii femeilor cu privire la evitarea sarcinii sau a alăptării pe durata administrării Vyndaqel, de a

Vyndaqel[▼] (tafamidis)

Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății

vă încuraja să raportați evenimentele adverse și orice sarcini survenite la pacienți tratați cu Vyndaqel, și de a vă încuraja să confirmați diagnosticul de ATTR-CM înainte de a prescrie Vyndaqel, pentru a evita administrarea la pacienți neeligibili.

Evitarea sarcinii

Utilizarea Vyndaqel nu este recomandată în timpul sarcinii/alăptării sau la femei aflate la vârstă fertilă care nu folosesc metode eficiente de contracepție. Acest lucru este justificat de datele limitate privind sarcina la om și de anomalii constatate în cadrul unor studii de toxicitate asupra dezvoltării efectuate la animale. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive pe parcursul tratamentului cu Vyndaqel și timp de o lună după încetarea tratamentului cu Vyndaqel, din cauza timpului lung de înjumătățire plasmatică al acestuia.

Programul de monitorizare a efectelor tafamidis asupra sarcinii (TESPO – Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes)

TESPO este un program destinat colectării de date privind profilul de siguranță, inclusiv privind malformații congenitale majore sau alte anomalii de dezvoltare la copii născuți vii, la pacienți cu amiloidoză ATTR care sunt expuse la Vyndaqel pe parcursul sarcinii sau în decurs de 1 lună înainte de a rămâne gravide.

Cu toate că pacientelor tratate cu Vyndaqel li se recomandă să evite să rămână gravide și să utilizeze metode de contracepție extrem de eficiente, este recunoscut faptul că pot apărea sarcini și că boala se poate manifesta la un număr mare de pacienți cu polineuropatie determinată de amiloidoză cu transtiretină (ATTR-PN) și la un număr redus de pacienți cu ATTR-CM, în perioada în care sunt fertile.

Profesioniștii din domeniul sănătății care tratează pacienți care rămân gravide în timpul sau în decurs de 1 lună de la expunerea la Vyndaqel sunt rugați să raporteze sarcina la reprezentanța locală Pfizer (a se vedea datele de contact de mai jos). Informațiile de bază referitoare la sarcină, inclusiv data nașterii și data expunerii la tafamidis vor fi colectate utilizând formularul privind expunerea în timpul sarcinii (Exposure During Pregnancy – EDP), datele de monitorizare privind evoluția sarcinii urmând a fi înregistrate la data estimată a nașterii și informațiile despre copil vor fi colectate utilizând formularul TESPO de supraveghere timp de 12 luni a sugarului (supraviețuire în primul an, repere corespunzătoare vârstei, malformații congenitale, anomalii genetice, spitalizare și boli grave, vaccinare).

Participarea dumneavoastră la programul TESPO este voluntară. Informațiile colectate prin intermediul TESPO vor fi utilizate pentru a sprijini activitățile de farmacovigilență și de gestionare a riscurilor pentru a asigura siguranța pacienților în contextul utilizării medicamentului Vyndaqel ulterior punerii pe piață.

Criterii clinice pentru diagnosticarea ATTR-CM

Criteriile clinice pentru diagnosticarea pacienților cu ATTR-CM sunt descrise la punctul 4.2 din RCP pentru Vyndaqel 61 mg:

Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în managementul pacienților cu amiloidoză sau cardiomiopatie.

Atunci când există o suspiciune la pacienții care prezintă antecedente medicale specifice sau semne de insuficiență cardiacă sau de cardiomiopatie, diagnosticul etiologic trebuie efectuat de către un medic cu experiență în managementul amiloidozei sau cardiomiopatiei pentru a confirma ATTR-CM și a exclude amiloidoză LA [lanț ușor de imunoglobulină] înainte de a începe tratamentul cu tafamidis,

Vyndaqel[▼] (tafamidis)

Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății

utilizând instrumente de evaluare adecvate cum sunt: scintigrafia osoasă și evaluarea sângelui/urinei, și/sau evaluarea histologică prin biopsie, și genotiparea TTR pentru a se caracteriza ca tip sălbatic sau ereditar.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată asociată cu medicamentul Vyndaqel[▼] (tafamidis), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1

011478 – București

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Pfizer Romania SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la medicamentul Vyndaqel, vă rugăm să contactați Departamentul de Informații medicale al reprezentanței locale a companiei Pfizer: medical.information@pfizer.com

Vă mulțumim anticipat pentru sprijinirea acestui program. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, vă rugăm să nu ezitați să contactați reprezentanța locală Pfizer.

CU STIMĂ, DIRECTORUL MEDICAL AL REPREZENTANȚEI LOCALE PFIZER

Dr. Sergiu Mosoia

Director Medical