

Sendes til kardiologer, som potentielt kunne behandle med Vyndaqel® (tafamidis) for transthyretin amyloidosis (ATTR-CM)

Ballerup den 24.marts 2025

### ▼ Vyndaqel® (tafamidis) risikominimeringsmateriale til sundhedspersoner

Kære Kardiologer

Risikominimeringsmaterialet for Vyndaqel er blevet opdateret til version 02. Kardiologer der arbejder på en hospitalsafdeling i Danmark, og som potentielt vil kunne behandle med Vyndaqel, modtager dette brev.

Vi henleder derfor opmærksomheden på vedlagte Risikostyringsmateriale, som har til formål at gøre kardiologer, og patienter som skal have Vyndaqel, opmærksomme på de risici, der er forbundet med behandlingen. Kardiologerne bør have gjort sig bekendt med dette materiale, inden Vyndaqel anvendes til patienter.

Risikominimeringsprogrammet (RMP), som Pfizer har udarbejdet er godkendt af European Medicines Agency (EMA) og den danske Lægemiddelstyrelse.

#### *Transthyretin amyloidosis (ATTR-CM)*

*Vyndaqel er indiceret til behandling af transthyretin amyloidose hos voksne patienter med vildtype-kardiomyopati eller hereditær kardiomyopati (ATTR-CM).*

Materialet er et supplement til produktresuméet (SmPC) og indlægssedlen (PIL) og udarbejdet til det daglige arbejde i klinikken med henblik på at minimere visse vigtige risici ved behandling med Vyndaqel. Det supplerende Vyndaqel risikominimeringsmateriale omfatter:

- En **brochure til den ordinerende læge** om patient rådgivning, risici ved behandlingen og rapportering af bivirkninger.

## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du bliver opmærksom på eventuelle formodede bivirkninger i forbindelse med brug af Vyndaqel, bedes du rapportere hændelserne hurtigst muligt via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

Pfizer Medicinsk Information: 44 20 11 00 – [Medical.Information@pfizer.com](mailto:Medical.Information@pfizer.com)

Venlig hilsen  
Pfizer ApS

Charlotte Agertoft  
Country Brand Lead, Specialty Care Category