

Vyndaqel (tafamidis)
Podmiot odpowiedzialny: Pfizer Europe MA EEIG
Wytyczne dla fachowego personelu medycznego
31 października 2024



Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

Warszawa, luty 2025

Vyndaqel (tafamidis) Wytyczne dla fachowego personelu medycznego

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8. ChPL.

Szanowni Państwo,

Firma Pfizer poniżej przekazuje ważne informacje dotyczące produktu leczniczego Vyndaqel (tafamidis):

Kluczowe informacje dla fachowego personelu medycznego

- Przed przepisaniem produktu leczniczego Vyndaqel, należy upewnić się, że pacjenci spełniają wszystkie kryteria kliniczne dotyczące rozpoznania amyloidozy transtyretynowej u pacjentów z kardiomiopatią (ATTR-CM), w celu wyodrębnienia pacjentów niekwalifikujących się do leczenia (punkt dotyczący kryteriów, patrz poniżej).
- Pacjentki należy poinformować o istotnym potencjalnym zagrożeniu związanym z leczeniem produktem leczniczym Vyndaqel - nie zaleca się stosowania tafamidisu u kobiet w okresie ciąży ani karmienia piersią. Ponadto należy zdecydowanie zachęcać pacjentki do edukacji w zakresie stosowania odpowiednich środków ostrożności podczas leczenia produktem leczniczym Vyndaqel, szczególnie w celu unikania zachodzenia w ciążę poprzez właściwe stosowanie wysoce skutecznej metody antykoncepcji.
- Należy zgłaszać do firmy Pfizer wszystkie przypadki pacjentek, które zaszły w ciążę podczas stosowania produktu leczniczego Vyndaqel i zalecić im udział w Programie Wzmoczonego Nadzoru nad Przebiegiem Ciąży i Rozwojem Noworodka (ang. *Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes*, TESPO), którego celem jest zebranie dodatkowych danych na temat porodu, zdrowia noworodka/niemowlęcia oraz obserwację przez kolejne 12 miesięcy.
- Należy zalecić pacjentom niezwłoczny kontakt z Państwem/lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych występujących w trakcie stosowania produktu leczniczego Vyndaqel lub przypomnieć o obowiązku raportowania wszelkich działań niepożądanych bezpośrednio poprzez krajowy system monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych, zgodnie z informacją podaną w Ulotce dla Pacjenta.

Vyndaqel (tafamidis)

Podmiot odpowiedzialny: Pfizer Europe MA EEIG

Wytyczne dla fachowego personelu medycznego

31 października 2024

- Lekarze (osoby przepisujące produkt) i farmaceuci zobowiązani są do niezwłocznego zgłaszania wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Vyndaqel za pośrednictwem krajowego systemu monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych, zgodnie z informacją podaną w ChPL lub bezpośrednio do firmy Pfizer.

Podsumowanie

Vyndaqel (megluminian tafamidisu) 20 mg, kapsułki miękkie został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach w dniu 16 listopada 2011 roku przez Komisję Europejską „do leczenia amyloidozy transtyretynowej u dorosłych pacjentów z objawową polineuropatią stopnia 1. w celu opóźnienia wystąpienia obwodowych zaburzeń neurologicznych.”

W dniu 17 lutego 2020 roku Komisja Europejska zatwierdziła Vyndaqel (tafamidis) 61 mg, kapsułki miękkie „w leczeniu dziedzicznej lub typu dzikiego amyloidozy transtyretynowej u dorosłych pacjentów z kardiomiopatią (ATTR-CM).”

Celem „Wytycznych dla fachowego personelu medycznego” jest podkreślenie, jak ważne jest stanowcze doradzanie kobietom, aby zapobiegały zajściu w ciążę i nie karmiły piersią podczas leczenia produktem leczniczym Vyndaqel. Za pomocą tych wytycznych chcemy również zachęcić do zgłaszania wszelkich działań niepożądanych oraz przypadków ciąż, występujących u pacjentek przyjmujących Vyndaqel. Ponadto wytyczne te mają także za zadanie przypominać, że przed przepisaniem produktu leczniczego Vyndaqel pacjentom, należy potwierdzić rozpoznanie ATTR-CM, aby nie dopuścić do podawania tego produktu leczniczego pacjentom niekwalifikującym się do leczenia.

Zapobieganie ciąży

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Vyndaqel w trakcie ciąży, karmienia piersią lub u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznych metod zapobiegania ciąży. Spowodowane jest to ograniczoną liczbą danych dotyczących ciąż u kobiet, jak również wykazaniem nieprawidłowości badań rozwojowych dotyczących toksyczności u zwierząt. Kobiety w wieku rozrodczym podczas leczenia produktem leczniczym Vyndaqel, oraz ze względu na wydłużony okres półtrwania, w miesiąc po zakończeniu terapii powinny stosować skuteczne metody antykoncepcyjne.

TESPO - Program Wzmoczonego Nadzoru nad Przebiegiem Ciąży i Rozwojem Noworodka

Program TESPO ma na celu gromadzenie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, w tym także na temat poważnych wad wrodzonych lub innych nieprawidłowości rozwojowych u żywo urodzonych dzieci oraz u pacjentek chorych na amyloidozę transtyretynową (ATTR), które przyjmowały produkt leczniczy Vyndaqel w czasie ciąży lub w okresie 1 miesiąca przed zajściem w ciążę.

Chociaż pacjentkom otrzymującym Vyndaqel zaleca się unikania zajścia w ciążę i stosowanie wysoce skutecznych metod antykoncepcji, zakłada się, że przypadki zajścia w ciążę mogą się zdarzyć, a u wielu pacjentek z transtyretynową polineuropatią amyloidową (ATTR-PN) i u niektórych pacjentek z ATTR-CM choroba może ujawnić się w wieku rozrodczym.

Vyndaqel (tafamidis)
Podmiot odpowiedzialny: Pfizer Europe MA EEIG
Wytyczne dla fachowego personelu medycznego
31 października 2024

Fachowy personel medyczny opiekujący się pacjentkami, które zaszły w ciążę w trakcie leczenia lub w ciągu 1 miesiąca od ekspozycji na Vyndaqel, proszony jest o zgłaszanie wszystkich przypadków ciąży do lokalnego oddziału firmy Pfizer (dane kontaktowe znajdują się poniżej). Podstawowe informacje na temat ciąży, w tym terminy porodu i daty ekspozycji na tafamidis, będą gromadzone za pomocą formularza „Ekspozycja w okresie ciąży” (ang. *Exposure During Pregnancy*). Dane z okresu obserwacji na temat wyniku ciąży będą gromadzone w okresie szacowanego terminu porodu pacjentki. Informacje będą zapisywane w formularzu „12-miesięczny Okres Obserwacji Niemowlęcia w ramach Programu TESPO” (przeżycie w pierwszym roku, rozwój niemowlęcia odpowiednio do wieku, wrodzone wady rozwojowe, nieprawidłowości genetyczne, hospitalizacja i poważne choroby, szczerpienia).

Udział w programie TESPO jest dobrowolny. Informacje uzyskane dzięki programowi TESPO będą wykorzystane w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz w działaniach mających na celu ocenę ryzyka i zarządzanie ryzykiem w związku z leczeniem produktem leczniczym Vyndaqel w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Kryteria kliniczne dotyczące rozpoznania ATTR-CM

Kryteria kliniczne dotyczące rozpoznania ATTR-CM u pacjentów zostały opisane w punkcie 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego Vyndaqel, 61 mg:

Leczenie powinno być rozpoczynane pod nadzorem lekarza posiadającego wiedzę i doświadczenie w leczeniu pacjentów z amyloidozą lub kardiomiopatią.

W przypadku podejrzenia u pacjentów ze szczególnym wywiadem lub objawami niewydolności serca albo kardiomiopatii przed rozpoczęciem leczenia tafamidisem lekarz posiadający wiedzę i doświadczenie w leczeniu amyloidozy lub kardiomiopatii musi rozpoznać czynnik etiologiczny, aby potwierdzić ATTR-CM i wykluczyć amyloidozę AL. Prawidłową ocenę umożliwią mu odpowiednie badania, na przykład: scyntygrafia kości, badania krwi/moczu i/lub badanie histopatologiczne materiału pobranego od pacjenta metodą biopsji, oraz genotypowanie transtyretyny (TTR) w celu scharakteryzowania jako dziedziczna lub typ dziki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Vyndaqel zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Vyndaqel (tafamidis)
Podmiot odpowiedzialny: Pfizer Europe MA EEIG
Wytyczne dla fachowego personelu medycznego
31 października 2024

lub

bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków
ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa
tel.: +48 22 335 63 26
Fax Toll-Free: 00800112-4454
e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com
Strona internetowa: <https://www.pfizersafetyreporting.com>

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Dział Informacji Medycznej
Pfizer Polska Sp. z o.o.
e-mail: medical.info.pl@pfizer.com
tel.: +48 22 33 56 100

Z poważaniem,



Dr n. med. Michał Kurzelewski
Dyrektor Medyczny Pfizer Polska Sp. z o.o.