

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8 i produktresuméet, hvordan bivirkninger indberettes

VIGTIG INFORMATION VEDRØRENDE VYNDAQEL® (TAFAMIDIS)

Nøgleoplysninger til sundhedsfagligt personale

- Bekræft at patienten opfylder alle de kliniske kriterier for diagnosen transthyretin amyloid kardiomyopati (ATTR-CM) før ordination af Vyndaqel, så det ikke ordineres til patienter, der ikke opfylder kriterierne (se kliniske kriterier nedenfor).
- Rådgiv patienten om vigtige potentielle risici forbundet med behandling med Vyndaqel. Tafamidis anbefales ikke under graviditet, og hvis man ammer. Der opfordres kraftigt til, at patienten informeres om at tage passende forholdsregler ved brug af Vyndaqel, især det at undgå at blive gravid og nødvendigheden af brug af meget sikker kontraception.
- Vi beder dig indrapportere alle graviditeter hos kvinder, der tager Vyndaqel, til Pfizer og om at opfordre kvinderne til at deltage i ”Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes” (TESPO); et program til indsamling af yderligere oplysninger om graviditetsudfald, neonatal-/spædbarnsstatus ved fødslen og en 12-måneders opfølgning på milepæle i spædbarnets udvikling.
- Vi beder dig opfordre dine patienter til at kontakte dig eller den behandlende læge straks ved enhver form for bivirkning, mens patienten tager Vyndaqel eller til at rapportere bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, som beskrevet i indlægssedlen.
- Læger, farmaceuter og sygeplejersker mindes om umiddelbart at rapportere formodede bivirkninger til Pfizer eller til Lægemiddelstyrelsen, som beskrevet i produktresuméet.

Baggrund

Den 16. november 2011 godkendte EU-Kommissionen Vyndaqel® (tafamidis meglumin) under særlige omstændigheder ”til behandling af transthyretin amyloidose hos voksne patienter med stadie 1 symptomatisk polyneuropati for at udsætte perifer neurologisk funktionshæmning”.

Den 17. februar 2020 godkendte EU-Kommissionen Vyndaqel® (tafamidis) 61 mg bløde kapsler til behandling af transthyretin amyloidose hos voksne patienter med vild-type-kardiomyopati eller hereditær kardiomyopati (ATTR-CM).

Formålet med dette brev er at understrege vigtigheden af følgende punkter:

- 1) Kvinder skal undgå at blive gravide eller amme, mens de får Vyndaqel

- 2) ATTR-CM diagnosen skal bekræftes før Vyndaqel ordineres, så det ikke ordineres til patienter, der ikke opfylder de kliniske kriterier.
- 3) Bivirkninger og eventuelle graviditeter hos patienter, som tager Vyndaqel skal rapporteres.

Graviditet skal undgås

Vyndaqel bør ikke anvendes under graviditet/amning eller til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraception. Dette skyldes, at der er begrænsede data for anvendelse af Vyndaqel til gravide kvinder, og at reproduktionstoksicitetsforsøg hos dyr har påvist abnormiteter. Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen med Vyndaqel, og på grund af den lange halveringstid i en måned efter, at behandlingen med Vyndaqel er stoppet.

TESPO – Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes

TESPO er et program til indsamling af sikkerhedsdata, herunder alvorlige fødselsdefekter og andre udviklingsforstyrrelser hos levendefødte børn fra kvindelige patienter med ATTR amyloidose, som er blevet eksponeret for Vyndaqel under graviditeten eller op til en måned før graviditeten indtraf.

Selvom de patienter, som får Vyndaqel, rådgives til at undgå graviditet og bruge meget sikker kontraception, er det forventeligt at graviditeter kan forekomme, idet sygdommen kan debutere i den reproduktive alder hos kvindelige patienter med transthyretin amyloid polyneuropati (ATTR-PN) eller transthyretin amyloid kardionopati (ATTR-CM).

Sundhedspersonale, der behandler patienter, som bliver gravide inden for en måned efter eksponering for Vyndaqel, bedes rapportere graviditeten til det lokale Pfizer kontor (se kontaktinformation nedenfor). Basale graviditetsoplysninger herunder terminsdato og datoer for eksponering for tafamidis vil blive indsamlet ved hjælp af "Exposure During Pregnancy (EDP) skemaet. Derudover vil der blive fulgt op på graviditetsudfald ved det forventede fødselstidspunkt samt indsamlet yderligere opfølgingsdata ved hjælp af TESPO 12-Month Infant Follow-up skema (første leveår, alderssvarende milepæle, medfødte misdannelser, genetiske abnormiteter, hospitalsindlæggelser og alvorlige sygdomme, vaccinationer).

Deltagelse i TESPO er frivillig. Information indsamlet i TESPO vil blive brugt til at støtte bivirkningsrapporteringen og aktiviteter til risikohåndtering for at støtte patientsikkerheden under brug af Vyndaqel efter markedsføring.

Kliniske kriterier ved diagnosticering af ATTR-CM

Kliniske kriterier ved diagnosticering af ATTR-CM patienter er beskrevet i pkt. 4.2 i produktresuméet for Vyndaqel 61 mg:

Behandlingen bør indledes under opsyn af en læge, som har erfaring med behandling af patienter med amyloidose eller kardiomyopati.

Ved mistanke hos patienter med specifik anamnese eller tegn på hjertesvigt eller kardiomyopati skal den ætiologiske diagnosticering udføres af en læge, som har erfaring med behandling af amyloidose eller kardiomyopati, med henblik på at bekræfte ATTR-CM og udelukke AL-amyloidose inden opstart af tafamidis ved hjælp af relevante undersøgelser, såsom: knogleskintigrafi og blod-/urinanalyser og/eller histologisk vurdering vha. biopsi og transthyretin (TTR) gentybestemmelse for karakterisering som vild-type eller hereditær.

På forhånd tak for din hjælp i forbindelse med disse programmer. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, kan du kontakte Pfizer Medicinsk Information på tlf. 4420 1100 eller på Medical.Information@pfizer.com.

Med venlig hilsen
Pfizer ApS