

Vyndaqel (tafamidis) – Οδηγός για τους Επαγγελματίες Υγείας

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ TAFAMIDIS

Βασικά μηνύματα για τους επαγγελματίες υγείας

- Παρακαλούμε να ελέγχετε ότι οι ασθενείς πληρούν όλα τα κλινικά κριτήρια για τη διάγνωση της μυοκαρδιοπάθειας από αμυλοείδωση λόγω τρανσθυρετίνης (ATTR-CM) προτού συνταγογραφήσετε το tafamidis, για να αποφευχθεί η χορήγηση σε ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια (βλ. παράγραφο σχετικά με τα κριτήρια, παρακάτω).
- Να ενημερώνετε τους ασθενείς σας σχετικά με τους σημαντικούς δυνητικούς κινδύνους που συνδέονται με τη θεραπεία με tafamidis. Το tafamidis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού και ενθαρρύνουμε ιδιαίτερα την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση του tafamidis, ειδικότερα την αποφυγή της εγκυμοσύνης με τη σωστή χρήση μιας ιδιαίτερα αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης.
- Παρακαλούμε να αναφέρετε στην Pfizer όλες τις περιπτώσεις γυναικών ασθενών που μένουν έγκυοι κατά τη λήψη του tafamidis και να τις ενθαρρύνετε να συμμετάσχουν στο πρόγραμμα Εκτεταμένης Επιτήρησης του Tafamidis για τις Εκβάσεις της Εγκυμοσύνης (Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes, TESPO) που έχει σχεδιαστεί για τη συλλογή πρόσθετων στοιχείων σχετικά με την έκβαση της εγκυμοσύνης, την κατάσταση του νεογνού/βρέφους κατά τη γέννηση και την παρακολούθηση των οροσήμενων που επιτυγχάνει το βρέφος σε διάρκεια 12 μηνών.
- Να συμβουλευέτε τους ασθενείς σας να επικοινωνούν αμέσως μαζί σας/με τον θεράποντα ιατρό σε περίπτωση εμφάνισης οποιωνδήποτε ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη λήψη του tafamidis ή να αναφέρουν τα ανεπιθύμητα συμβάντα απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ).
- Υπενθυμίζουμε στους ιατρούς (συνταγογραφούντες) και στους φαρμακοποιούς να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε πιθανολογούμενα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το tafamidis μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στην ΠΧΠ ή στην Pfizer.

Περίληψη υποβάθρου

Τα μαλακά καψάκια Vyndaqel® (tafamidis meglumine) 20 mg εγκρίθηκαν υπό εξαιρετικές συνθήκες στις 16 Νοεμβρίου 2011 από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή «για τη θεραπεία της αμυλοείδωσης λόγω

τρανσθυρετίνης σε ενήλικους ασθενείς με συμπτωματική πολυνευροπάθεια σταδίου 1, για την καθυστέρηση της περιφερικής νευρολογικής βλάβης».

Στις 17 Φεβρουαρίου 2020, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε τα μαλακά καψάκια Vyndaqel® (tafamidis) 61 mg «για τη θεραπεία της αμυλοείδωσης λόγω τρανσθυρετίνης σε ενήλικους ασθενείς με φυσικού τύπου ή κληρονομική μυοκαρδιοπάθεια».

Ο σκοπός αυτού του Οδηγού για επαγγελματίες υγείας είναι να υπογραμμίσει τη σημασία του να παροτρύνονται σθεναρά οι γυναίκες να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη ή τον θηλασμό ενόσω λαμβάνουν tafamidis, να σας ενθαρρύνει να αναφέρετε τα ανεπιθύμητα συμβάντα, καθώς και οποιεσδήποτε εγκυμοσύνες σε γυναίκες ασθενείς που λαμβάνουν tafamidis, και να επιβεβαιώνεται η διάγνωση ATTR-CM προτού συνταγογραφηθεί το tafamidis, ώστε να αποφεύγεται η χορήγηση σε ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια.

Αποφυγή εγκυμοσύνης

Το tafamidis δεν συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης/του θηλασμού ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης. Αυτό συμβαίνει γιατί υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία σχετικά με την εγκυμοσύνη στον άνθρωπο και οι μελέτες τοξικότητας κατά την ανάπτυξη που διενεργήθηκαν σε ζώα έχουν καταδείξει ανωμαλίες. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν μέσα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με tafamidis και, λόγω του παρατεταμένου χρόνου ημιζωής του φαρμάκου, επί έναν μήνα μετά τη διακοπή λήψης του tafamidis.

TESPO - Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes

Το TESPO είναι ένα πρόγραμμα συλλογής στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών συγγενών ανωμαλιών ή άλλων ανωμαλιών ανάπτυξης σε βρέφη που γεννήθηκαν ζώντα, σε γυναίκες ασθενείς με αμυλοείδωση ATTR που είχαν εκτεθεί στο tafamidis κατά τη διάρκεια ή 1 μήνα πριν την εγκυμοσύνη τους.

Αν και συνιστάται στις ασθενείς που λαμβάνουν tafamidis να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη και να χρησιμοποιούν ιδιαίτερα αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης, αναγνωρίζεται ότι ενδέχεται να προκύψουν εγκυμοσύνες και ότι η νόσος μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια των αναπαραγωγικών χρόνων σε πολλές γυναίκες ασθενείς με πολυνευροπάθεια από αμυλοείδωση λόγω τρανσθυρετίνης (ATTR-PN) και ορισμένες γυναίκες ασθενείς με ATTR-CM.

Ζητούμε από τους επαγγελματίες υγείας που φροντίζουν ασθενείς που μένουν έγκυοι κατά τη διάρκεια ή εντός 1 μήνα από την έκθεση στο tafamidis να αναφέρουν την εγκυμοσύνη στην Pfizer (βλ. παρακάτω για τα στοιχεία επικοινωνίας). Θα συλλεχθούν βασικές πληροφορίες σχετικά με την εγκυμοσύνη, μεταξύ των οποίων οι ημερομηνίες τοκετού και οι ημερομηνίες έκθεσης στο tafamidis, με τη χρήση της φόρμας έκθεσης κατά την εγκυμοσύνη (Exposure During Pregnancy, EDP), δεδομένα παρακολούθησης της έκβασης της εγκυμοσύνης κατά τον εκτιμώμενο χρόνο τοκετού της ασθενούς, καθώς και πληροφορίες στη φόρμα 12μηνια παρακολούθησης βρέφους του TESPO (επιβίωση κατά το πρώτο έτος, αναπτυξιακά ορόσημα, συγγενείς δυσπλασίες, γενετικές ανωμαλίες, νοσηλεία σε νοσοκομείο και σοβαρές ασθένειες, εμβολιασμοί).

Η συμμετοχή σας στο TESPO είναι εθελοντική. Οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν από το TESPO θα χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης και

διαχείρισης κινδύνου, για την υποστήριξη της ασφάλειας των ασθενών αναφορικά με τη χρήση του tafamidis μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Κλινικά κριτήρια για τη διάγνωση της ATTR-CM

Τα κλινικά κριτήρια για τη διάγνωση των ασθενών με ATTR-CM περιγράφονται στην Παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ για το Vyndaqel 61 mg:

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει υπό την επίβλεψη ενός ιατρού με γνώση στην αντιμετώπιση ασθενών με αμυλοείδωση ή μυοκαρδιοπάθεια.

Όταν υπάρχει υποψία σε ασθενείς που παρουσιάζουν συγκεκριμένο ιατρικό ιστορικό ή σημεία καρδιακής ανεπάρκειας ή μυοκαρδιοπάθειας, η αιτιολογική διάγνωση πρέπει να γίνει από έναν ιατρό με γνώση στην αντιμετώπιση ασθενών με αμυλοείδωση ή μυοκαρδιοπάθεια, για την επιβεβαίωση της ATTR-CM και τον αποκλεισμό της AL αμυλοείδωσης πριν από την έναρξη του tafamidis, με τη χρήση κατάλληλων εργαλείων αξιολόγησης, όπως: σπινθηρογράφημα οστών και εξέταση αίματος/ούρων και/ή ιστολογική αξιολόγηση με βιοψία και γονοτυπικός προσδιορισμός TTR, ώστε να χαρακτηριστεί ως φυσικού τύπου ή κληρονομική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Παρακαλούμε να αναφέρετε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Pfizer Ελλάς Α.Ε.:

Τηλέφωνο: 210 6785800 (απευθείας γραμμή σε εργάσιμες ώρες: 2106785908, 24-ωρη γραμμή: 210 6785808), ή στην ιστοσελίδα Pfizer's Adverse Event Reporting Portal (pfizersafetyreporting.com).

Φαξ χωρίς χρέωση: 00800 16122064512, Φαξ: 210 8199096