



Važne informacije o leku Vyndaqel[®] ▼ (tafamidis)

Lek Vyndaqel (tafamidis) je indikovano za lečenje transtiretinske (TTR) amiloidoze kod odraslih pacijenata sa prvim stadijumom simptomatske polineuropatije kako bi se odložilo oštećenje perifernih nerava. Ovaj lek odobren je u zemljama Evropske unije 16.11.2011. godine, a u Republici Srbiji 24.01.2019. godine kao lek za lečenje retkih bolesti (*orphan*).

Ključne informacije za zdravstvene radnike:

- Posavetujte Vaše pacijente o važnim rizicima koji su povezani sa terapijom lekom Vyndaqel i o potrebnim merama opreza kada koriste lek Vyndaqel, posebno da izbegavaju trudnoću i da koriste efikasnu kontracepciju.
- Posavetujte Vaše pacijente da kontaktiraju Vas ili lekara koji ih leči u slučaju pojave neželjenih reakcija.
- Prijavite kompaniji Pfizer SRB d.o.o. svaku neželjenu reakciju za koju sumnjate da je povezana sa primenom leka Vyndaqel budući da postoje ograničeni podaci o primeni leka u kliničkoj praksi.
- Prijavite kompaniji Pfizer SRB d.o.o. svaku trudnoću kod pacijentkinja koje uzimaju lek Vyndaqel ili kod žena čiji su partneri na terapiji lekom Vyndaqel, kako bi se prikupili podaci za program TESPO (engl. *Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes*) koji prati ishode trudnoća.
- Molimo Vas da uključite pacijente koji uzimaju lek Vyndaqel u dobrovoljnu anketu ishoda TRR amiloidoze u okviru programa THAOS (engl. *Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey*) kako bi se prikupili longitudinalni podaci za TTR amiloidozu i lek Vyndaqel.

Svrha ovog edukativnog materijala je da istakne važnost izbegavanja trudnoće kod pacijentkinja dok su na terapiji lekom Vyndaqel i da pospeši prijavljivanje neželjenih reakcija, kao i trudnoća kod pacijentkinja koje uzimaju lek Vyndaqel (uključujući i trudnoće kod partnerki pacijenata koji uzimaju lek Vyndaqel).

Izbegavanje trudnoće

Primena leka Vyndaqel se ne preporučuje tokom trudnoće ili kod žena sa reproduktivnim potencijalom koje ne koriste kontracepciju. Razlog ovome su ograničeni podaci o trudnoći kod žena, a studije razvojne toksičnosti kod životinja su pokazale abnormalnosti ploda. Žene sa reproduktivnim potencijalom treba da koriste kontracepciju tokom terapije lekom Vyndaqel i mesec dana nakon prestanka terapije lekom Vyndaqel zbog produženog poluvremena eliminacije. Iako nema specifičnih pretkliničkih podataka koji ukazuju na rizik kod trudnoća partnerki pacijenata koji su na terapiji lekom Vyndaqel, podaci o ovim trudnoćama se takođe prikupljaju, kao i podaci o trudnoćama pacijentkinja koje uzimaju lek Vyndaqel (videti u nastavku).

Prikupljanje informacija o bezbednosti

TTR amiloidoza je retka bolest, pa su podaci o kliničkoj efikasnosti i bezbednosti leka Vyndaqel ograničeni. U jednoj dvostruko slepoj, kontrolisanoj studiji (Fx-005) kod pacijenata sa V30M TTR mutacijom i dve otvorene studije bilo je uključeno ukupno 149 pacijenata sa transtiretinskom porodičnom amiloidnom polineuropatijom (TTR-FAP), od kojih je 127 primilo jednu ili više doza tafamidisa.

U kliničkim ispitivanjima veoma česte neželjene reakcije bile su: infekcije urinarnog trakta, dijareja, vaginalne infekcije i bol u gornjem delu stomaka. Veoma je važno da se poveća količina podataka o bezbednosti prikupljanjem postmarketinških neželjenih reakcija kako bi se bolje definisao bezbednosni profil i procenio odnos koristi i rizika tokom rutinske kliničke prakse. Iz tog razloga pozvani ste da uključite Vaše pacijente u dva programa:

- **THAOS** – program za prikupljanje podataka o pacijentima sa TTR amiloidozom i podataka o bezbednosti i efikasnosti kod pacijenata koji uzimaju lek Vyndaqel
- **TESPO** – program za prikupljanje dodatnih bezbednosnih informacija o praćenju ishoda trudnoća kod pacijentkinja koje uzimaju lek Vyndaqel i partnerki pacijenata koji uzimaju lek Vyndaqel.

THAOS

THAOS je dobrovoljni, globalni, multicentrični registar bolesti sa ciljem prikupljanja longitudinalnih podataka kod pacijenata sa naslednom ili *wild-type* TTR amiloidozom i za asimptomatske nosioce TTR-varijante. Registar je otvoren za sve pacijente sa TTR amiloidozom, bez obzira na status lečenja.

Glavni cilj ankete je bolje razumevanje i karakterizacija prirodnog toka bolesti. Prikupljanje podataka za lek Vyndaqel će takođe omogućiti nova saznanja o kliničkoj efikasnosti i bezbednosnom profilu leka Vyndaqel i omogućiti procenu odnosa koristi i rizika u rutinskoj kliničkoj praksi. Dodatno, podaci se mogu koristiti kako bi se razvile nove smernice i preporuke za terapiju i kako bi se informisali i obučili kliničari o lečenju ove bolesti. THAOS okuplja međunarodnu zajednicu medicinskih eksperata za lečenje pacijenata sa TTR amiloidozom. Ovaj registar sponzoruje kompanija Pfizer, a nadgleda ga THAOS Naučni odbor koji uključuje međunarodne eksperte za lečenje TTR amiloidoze.

Vaša klinika je identifikovana kao jedna od klinika u kojoj se leče pacijenti sa TTR amiloidozom. Molimo Vas da učestvujete u ovom programu i podelite Vaše kliničko iskustvo koje će pružiti dodatne informacije o kliničkoj efikasnosti i bezbednosti leka Vyndaqel, kao i o drugim bitnim kliničkim informacijama o TTR amiloidozi.

Molimo Vas posetite sajt (www.thaos.net) za dodatne informacije, uključujući kako zdravstveni radnici i pacijenti mogu da učestvuju u THAOS programu.

TESPO

TESPO je dobrovoljni program kojim se prikupljaju podaci o bezbednosti (uključujući velike defekte pri rođenju i druge razvojne abnormalnosti kod živorođene dece) kod pacijentkinja sa TTR amiloidozom koje su bile izložene leku Vyndaqel tokom trudnoće ili u toku mesec dana pre trudnoće, kao i partnerki pacijenata koji uzimaju lek Vyndaqel.

Iako se pacijentkinjama koje uzimaju lek Vyndaqel savetuje da izbegavaju trudnoću i primenjuju kontracepciju, uočeno je da može doći do trudnoće s obzirom na to da je 50% pacijenata sa TTR amiloidozom ženskog pola i da se bolest može javiti kod mnogih pacijentkinja u reproduktivnom periodu.

Zdravstveni radnici koji leče **pacijentkinje koje zatrudne ili pacijente čije partnerke zatrudne tokom primene leka Vyndaqel ili u roku od mesec dana od izloženosti leku Vyndaqel** treba da prijave ovu trudnoću kompaniji Pfizer na isti način kao i neželjene reakcije (kontakt podaci su navedeni u nastavku). Prikupljaju se osnovni podaci o trudnoći, uključujući termin porođaja i vreme izlaganja tafamidisu, kao i podaci praćenja ishoda trudnoća u predviđenom terminu porođaja i godinu dana nakon porođaja.

Učešće u THAOS i TESPO programima je dobrovoljno i pomoći će u prikupljanju informacija o bezbednosti i efikasnosti leka Vyndaqel i medicinskom poznavanju bolesti TTR amiloidoza. Informacije prikupljene u THAOS i TESPO programu biće korišćene kako bi se podržala farmakovigilanca i aktivnosti vezane za upravljanje rizikom u svrhu podrške bezbednosti pacijenata tokom postmarketinške primene leka Vyndaqel.

Hvala Vam unapred što podržavate ove programe. Ukoliko imate bilo kakva pitanja molimo Vas da kontaktirate nosioca dozvole za lek Pfizer SRB d.o.o. (kontakt podaci su navedeni u nastavku).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Vyndaqel, Pfizer SRB d.o.o:

e-adresa: SRB.AEReporting@pfizer.com

Poštanska adresa: Pfizer SRB d.o.o. Beograd, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd – Novi Beograd

Br. telefona: + 381 11 363 00 28

Faks: + 381 11 363 00 26

Ako su Vam potrebne dodatne medicinske informacije pošaljite zahtev na e-adresu: MedInfoSerbia@pfizer.com ili se obratiti kompaniji Pfizer telefonskim pozivom na broj + 381 11 363 00 00.

Dodatni primerci materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Vyndaqel, kompaniji Pfizer SRB d.o.o na sledeći broj telefona +381 11 363 00 00.

Vyndaqel edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS-a, u okviru podnaslova Upravljanje rizicima: <https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>.