

# Vodič za zdravstvene radnike

## Važne informacije za minimizaciju rizika tokom primene leka Vyndaqel® ▼ (tafamidis)

U Republici Srbiji registrovane su dve različite jačine leka Vyndaqel, kapsule, meke. Jačina od 20 mg indikovana je za lečenje transtiretinske amiloidoze kod odraslih pacijenata sa prvim stadijumom simptomatske polineuropatije (engl. *transthyretin amyloid polyneuropathy*, ATTR-PN) kako bi se odložilo oštećenje perifernih nerava, a jačina od 61 mg za lečenje *wild-type* ili nasledne transtiretinske amiloidoze kod odraslih pacijenata sa kardiomiopatijom (engl. *transthyretin amyloid cardiomyopathy*, ATTR-CM).

### Ključne informacije za zdravstvene radnike:

- Proverite da li pacijenti ispunjavaju sve kliničke kriterijume za dijagnozu transtiretinske amiloidoze sa kardiomiopatijom pre propisivanja leka Vyndaqel, jačine 61 mg, kako bi se izbegla njegova primena kod pacijenata koji ne ispunjavaju kriterijume (videti ispod deo koji se odnosi na kriterijume).
- Upozorite Vaše pacijente o važnim rizicima koji su povezani sa terapijom lekom Vyndaqel, posebno da se njegova primena ne preporučuje tokom trudnoće ili dojenja, i edukujte pacijente o potrebnim merama opreza kada koriste lek Vyndaqel, posebno da izbegavaju trudnoću i da koriste efikasne mere kontracepcije.
- Prijavite kompaniji Pfizer SRB d.o.o. svaku trudnoću kod pacijentkinja koje su bile izložene leku Vyndaqel tokom, kao i u periodu od mesec dana pre trudnoće i podstaknite ih da se uključe u program pojačanog praćenja efekta tafamidisa na ishod trudnoće (engl. *Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes*, TESPO) koji je osmišljen radi prikupljanja dodatnih podataka o ishodima trudnoća, stanju novorođenčeta na rođenju, kao i dostignutim parametrima razvoja tokom dvanaestomesečnog praćenja odojčeta.
- Posavetujte Vaše pacijente da odmah kontaktiraju Vas ili lekara koji ih leči u slučaju pojave neželjenih reakcija tokom terapije lekom Vyndaqel, ili da prijave neželjene reakcije Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) kao što je navedeno u Uputstvu za lek.
- Podsećamo lekare koji propisuju ovaj lek, kao i farmaceute da redovno prijavljuju svaku neželjenu reakciju za koju se sumnja da je povezana sa primenom leka Vyndaqel Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) kao što je navedeno u Sažetku karakteristika leka ili nosiocu dozvole Pfizer SRB d.o.o.

Svrha ovog edukativnog materijala je da istakne važnost izbegavanja trudnoće ili dojenja kod pacijentkinja tokom terapije lekom Vyndaqel, da podstakne prijavljivanje neželjenih događaja i trudnoća kod pacijentkinja koje uzimaju ovaj lek, da se prikupe podaci o dugotrajnom izlaganju i da se potvrdi dijagnoza transtiretinske amiloidoze sa kardiomiopatijom pre propisivanja leka Vyndaqel, kako bi se izbegla njegova primena kod pacijenata koji ne ispunjavaju kriterijume za to.

### Izbegavanje trudnoće

Primena leka Vyndaqel se ne preporučuje tokom trudnoće, kao ni kod žena u reproduktivnom periodu koje ne koriste efikasne mere kontracepcije. Razlog ovome su ograničeni podaci o trudnoći kod žena, a studije razvojne toksičnosti kod životinja su pokazale abnormalnosti ploda. Žene u reproduktivnom periodu treba da koriste efikasne mere kontracepcije tokom terapije lekom Vyndaqel i mesec dana nakon prestanka terapije lekom Vyndaqel zbog produženog poluvremena eliminacije.

### TESPO – program pojačanog praćenja efekta tafamidisa na ishod trudnoće

TESPO je program za prikupljanje podataka o bezbednosti primene, uključujući velike defekte na rođenju ili druge razvojne abnormalnosti kod živorođene dece, i kod pacijentkinja sa transtiretinskom amiloidozom koje su bile izložene leku Vyndaqel tokom trudnoće ili u periodu od mesec dana pre trudnoće.

Iako se pacijentkinjama koje su na terapiji lekom Vyndaqel savetuje da izbegavaju trudnoću i primenjuju visoko efikasne metode kontracepcije, uočeno je da može doći do trudnoće i da se bolest može javiti u reproduktivnom periodu kod mnogih pacijentkinja koje boluju od transtiretinske amiloidoze sa polineuropatijom, kao i kod manjeg broja pacijentkinja koje boluju od transtiretinske amiloidoze sa kardiomiopatijom.

Zdravstveni radnici koji leče pacijentkinje koje zatrudne tokom primene leka Vyndaqel ili u periodu od mesec dana nakon izloženosti leku Vyndaqel treba da prijave trudnoću nosiocu dozvole Pfizer SRB d.o.o. (kontakt podaci

su navedeni u nastavku). Prikupljaju se osnovni podaci o trudnoćama, uključujući termine porođaja i vremenski period izlaganja tafamidisu (pomoću formulara o izloženosti tokom trudnoće, engl. *Exposure During Pregnancy form*, EDP formular), kao i podaci praćenja ishoda trudnoće u predviđenom terminu porođaja i podaci dobijeni dvanaestomesečnim praćenjem odojčeta (preživljavanje u prvoj godini, dostizanje parametara razvoja prema uzrastu, urođene malformacije, genetski poremećaji, hospitalizacija i teže bolesti, vakcinacije) (pomoću formulara za dvanaestomesečno praćenje odojčeta, engl. *TESPO 12-Month Infant Follow-up Form*).

## **Klinički kriterijumi za postavljanje dijagnoze transtiretinske amiloidoze sa kardiomiopatijom**

Klinički kriterijumi za postavljanje dijagnoze kod pacijenata sa ATTR-CM su navedeni u odeljku 4.2 Sažetka karakteristika leka Vyndaqel, jačine 61 mg:

Lečenje treba započeti pod nadzorom lekara sa iskustvom u lečenju pacijenata sa amiloidozom ili kardiomiopatijom.

Pre započinjanja terapije tafamidisom kod pacijenata kod kojih postoji sumnja zbog specifične anamneze ili koji imaju znake srčane slabosti ili kardiomiopatije, lekar sa iskustvom u lečenju amiloidoze ili kardiomiopatije mora da uradi etiološku dijagnozu kako bi potvrdio ATTR-CM i isključio amiloidozu lakih lanaca (AL), a na osnovu adekvatne procene pomoću nalaza kao što su: scintigrafija kostiju i laboratorijska analiza krvi/urina, i/ili histološka procena biopsijom, kao i genotipizacija transtiretina (TTR) kako bi se odredilo da li je bolest *wild-type* ili naslednog tipa.

Hvala Vam unapred što podržavate ovaj program. 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](http://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](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://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](mailto: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](mailto: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 delu [Farmakovigilanca/Edukativni materijali](#).