

## DŮLEŽITÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU VYNDAQEL (TAFAMIDIS)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 Souhrnu údajů o přípravku.

### Klíčové informace

- **Prosím, seznamte své pacienty s významnými riziky souvisejícími s léčbou přípravkem Vyndaqel a nutnými opatřeními při užívání tohoto přípravku, zvláště nutností zabránění těhotenství a potřebou účinné kontracepce.**
- **Prosím, sdělte svým pacientům, že Vás nebo ošetřujícího lékaře musí informovat o nežádoucích účincích. Ošetřující lékař/lékárník musí hlásit podezření na nežádoucí účinek přípravku Vyndaqel, protože vzhledem ke vzácnosti onemocnění amyloidózy z depozice transthyretinu jsou pouze omezené informace o klinické bezpečnosti.**
- **Prosím, zapojte své pacienty, kteří jsou léčeni přípravkem Vyndaqel, do dobrovolného průzkumu výsledků léčby amyloidózy z depozice transthyretinu (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey - THAOS) za účelem průběžného sběru údajů.**
- **Těhotenství, která se vyskytnou u pacientek, které užívají přípravek Vyndaqel, a/nebo u partnerek mužů, kteří užívají přípravek Vyndaqel, musí být hlášena společnosti Pfizer z důvodu sběru údajů určených ke sledování těhotenství při léčbě tafamidisem (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes - TESPO).**

Přípravek Vyndaqel (tafamidis) byl registrován za výjimečných okolností 16. listopadu 2011 Evropskou komisí „pro léčbu amyloidózy z depozice transthyretinu u dospělých pacientů se symptomatickou polyneuropatií 1. stupně za účelem oddálení neurologického postižení”.

Vzhledem ke vzácnosti onemocnění amyloidózy z depozice transthyretinu, jsou pouze omezené informace o klinické účinnosti a bezpečnosti přípravku Vyndaqel. Do jedné dvojitě zaslepené kontrolované studie (Fx-005) u pacientů s TTR mutací V30M a do dvou otevřených studií bylo zařazeno celkem 149 pacientů s ATTR-PN, z nichž byla 127 subjektům podána jedna nebo více dávek tafamidisu.

V klinických studiích byly velmi časté nežádoucí účinky infekce močových cest a průjem, a časté nežádoucí účinky byly vaginální infekce a bolest v horní části břicha. Neklinické údaje naznačují potenciální riziko přípravku Vyndaqel zahrnující hepatotoxicitu, reprodukční toxicitu a změny funkce štítné žlázy, zejména u těhotných žen.

Je důležité zvýšit soubor bezpečnostních dat sběrem údajů získaných po uvedení přípravku na trh k další charakterizaci a kvantifikaci již zjištěných a možných rizik, jakož i k vyhodnocení poměru přínosů/rizika během běžného klinického použití při léčbě amyloidózy z depozice transthyretinu u dospělých pacientů. Proto jste vyzváni k zapojení svých pacientů do následujících dvou programů:

- **THAOS:** registr ke sběru údajů o pacientech s TTR amyloidózou a sběru údajů o bezpečnosti u pacientů, kteří užívají přípravek Vyndaqel
- **TESPO:** program ke sběru bezpečnostních údajů o těhotenství u pacientek, které užívají přípravek Vyndaqel, a u partnerek mužů, kteří užívají přípravek Vyndaqel.

### **Zabránění těhotenství**

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku Vyndaqel u těhotných žen. Studie se zvířaty prokázaly reprodukční toxicitu. U pacientek ve fertilním věku jsou kontracepční opatření nezbytná v

průběhu léčby přípravkem Vyndaqel a vzhledem k delšímu poločasu ještě měsíc po ukončení léčby. Přípravek Vyndaqel se nedoporučuje v průběhu těhotenství ani ženám ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci.

### **THAOS**

THAOS je dobrovolný celosvětový multicentrický registr vytvořený za účelem průběžného sběru údajů u pacientů s amyloidózou z depozice transthyretinu (dědičnou nebo divokého typu) a u nositelů asymptomatických variantních typů TTR. Registr je otevřený všem pacientům s TTR amyloidózou, nezávisle na způsobu jejich léčby. Cílem celého sledování je zlepšení porozumění a charakterizace původu onemocnění. Sběr údajů o přípravku Vyndaqel pomůže rovněž lépe dokumentovat účinky léčby a bezpečnostní profil přípravku Vyndaqel a vyhodnocovat poměr přínosů/rizika v běžné klinické praxi. Dále budou údaje použity k vytvoření léčebných postupů a k vzdělávání lékařů. Registr THAOS sdružuje mezinárodní komunitu odborníků zabývajících se léčbou TTR amyloidózy. Je sponzorován společností Pfizer a je dozorován Vědeckým výborem THAOS, který je zastoupen světovými odborníky na léčbu TTR amyloidózy.

Na Vašem pracovišti se léčí pacienti s TTR. Zúčastněte se, prosím, tohoto programu a sdílejte svou klinickou zkušenost, která přispěje k získání dalších informací o bezpečnosti a účinnosti přípravku Vyndaqel. **Prosím, navštivte webovou stránku [www.thaos.net](http://www.thaos.net) a zjistěte, jak se můžete Vy a Vaši pacienti do registru THAOS zapojit.**

### **TESPO**

Program TESPO slouží k získání údajů o bezpečnosti (včetně významných potíží při porodu nebo vývojových abnormalit u narozených dětí) u pacientek s TTR amyloidózou, které užívají přípravek Vyndaqel během těhotenství nebo měsíc před otěhotněním. Přestože pacientky užívající přípravek Vyndaqel jsou upozorněny na nutnost zabránění otěhotnění a používání kontracepce, k těhotenství může dojít, vzhledem k tomu že průměrně 50% pacientů s TTR amyloidózou jsou ženy a nemoc se může projevit ve fertilním věku mnoha pacientek. Vzhledem k omezeným údajům o účincích na reprodukci u člověka a abnormalitám pozorovaným v reprodukčních toxikologických studiích u králíků a potkanů, je stále potřeba monitorovat další údaje o možném riziku pro člověka. Žádáme lékaře, kteří zaznamenají těhotenství u pacientky aktuálně léčené přípravkem Vyndaqel nebo léčené 1 měsíc před otěhotněním, aby kontaktovali farmakovigilanční oddělení společnosti Pfizer (adresa viz níže). Zaznamenány budou základní demografické údaje a informace o těhotenství a průběhu léčby přípravkem Vyndaqel. V době po očekávaném termínu porodu budou zaznamenány doplňující údaje o výsledku těhotenství.

Kontaktní údaje oddělení farmakovigilance společnosti Pfizer:

PharmDr. Mira Hojdarová

Email: [CZE.AEReporting@pfizer.com](mailto:CZE.AEReporting@pfizer.com)

Telefon: 283 004 111

Fax: 800 500 332

Zapojení do registru THAOS i do programu TESPO je dobrovolné a přispěje k rozšíření informací o bezpečnosti přípravku Vyndaqel a znalostí onemocnění TTR amyloidózy. Získané údaje budou použity k vyhodnocení rizik a k vytvoření plánu řízení rizik při použití přípravku Vyndaqel v klinické praxi.

V případě jakýchkoli otázek kontaktujte oddělení Medicínských informací společnosti Pfizer, e-mail: [medicalinfo.cz@pfizer.com](mailto:medicalinfo.cz@pfizer.com)

S pozdravem,

MUDr. Pavel Kovář  
Medical Director