

# EDUKAČNÍ MATERIÁL

## 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

- Ověřte si, prosím, ještě před předepsáním přípravku Vyndaqel, že pacienti splňují kritéria pro diagnózu transthyretinové amyloidní kardiomyopatie (ATTR-CM), aby nebyl přípravek podán nevhodným pacientům (kritéria viz níže).
- Prosím, seznamte své pacienty s významnými riziky souvisejícími s léčbou přípravkem Vyndaqel, protože léčba tafamidisem není doporučována během období těhotenství nebo kojení. Poučte pacienty o nutných opatřeních při užívání přípravku Vyndaqel, zvláště nutnosti zabránění těhotenství prostřednictvím účinné kontracepce.
- Hlaste, prosím, společnosti Pfizer všechny případy otěhotnění během léčby přípravkem Vyndaqel a vyzvěte pacientky, aby se zapojily do programu TESPO (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes). Ten je vytvořen pro sběr dalších údajů o výsledku těhotenství, stavu novorozence po narození a jeho vývoji po 12 měsících od narození.
- Prosím, sdělte svým pacientům, že Vás nebo ošetřujícího lékaře musí ihned informovat o nežádoucích účincích během léčby přípravkem Vyndaqel, nebo aby tyto nežádoucí účinky hlásili prostřednictvím národního systému hlášení NÚ uvedeném v Příbalové informaci.
- Ošetřující lékař a lékárník musí hlásit podezření na nežádoucí účinek přípravku Vyndaqel prostřednictvím národního systému hlášení NÚ uvedeném v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) nebo společnosti Pfizer.
- Prosím, zapojte své pacienty s diagnostikovanou amyloidózou z depozice transthyretinu (ATTR), kteří jsou léčeni přípravkem Vyndaqel, do dobrovolného průzkumu výsledků léčby (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey - THAOS) za účelem průběžného sběru údajů o onemocnění a přípravku Vyndaqel (např. o hepatotoxicitě, o změnách funkce štítné žlázy, zvláště u těhotných žen, o pacientech se závažnou poruchou jater, o bezpečnosti a účinnosti u pacientů s mutacemi ATTR-PN jinými než Val30Met, bezpečnosti u pacientů s dědičnou ATTR CM nebo divokého typu).

### **Základní informace**

Přípravek Vyndaqel (tafamidis meglumin) 20 mg měkké tobolky 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“.

Dne 17. února 2020 byl Evropskou komisí registrován přípravek Vyndaqel (tafamidis) 61 mg měkké tobolky „k léčbě dědičné transthyretinové amyloidózy nebo transthyretinové amyloidózy divokého typu u dospělých pacientů s kardiomyopatií (ATTR-CM)“.

Účelem tohoto Edukačního materiálu je upozornit na nutnost informovat pacientky o zabránění těhotenství nebo kojení během léčby přípravkem Vyndaqel. Rovněž Vás vyzýváme k hlášení nežádoucích účinků a výskytu těhotenství u pacientek užívajících přípravek Vyndaqel a jejich zapojení do programu THAOS, kvůli sběru dat o dlouhodobé expozici. Dále je zdůrazněno ověření diagnózy ATTR-CM před předepsáním přípravku Vyndaqel.

### **Zabránění těhotenství**

Přípravek Vyndaqel se nedoporučuje v průběhu těhotenství ani ženám ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci. Jsou pouze omezené údaje o použití přípravku Vyndaqel u těhotných žen. Studie se zvířaty prokázaly vývojovou 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.

### **TESPO - Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes**

Program TESPO slouží k získání údajů o bezpečnosti (včetně významných potíží při porodu nebo vývojových abnormalit u živěnarozených 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. Nemoc se může projevit ve fertilním věku mnoha pacientek s amyloidózou z depozice transthyretinu s polyneuropatií (ATTR-PN) a několika pacientek s transthyretinovou amyloidní kardiomyopatií (ATTR-CM).

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). Prostřednictvím formuláře EDP (Exposure during Pregnancy) budou znamenány základní informace o těhotenství, včetně očekávaného data porodu a údaje o expozici přípravku Vyndaqel. Dále se zaznamenají údaje o výsledku porodu. Informace se zapisují do formuláře TESPO. Doplňující 12měsíční zpráva o novorozenci (přežití v prvním roce, vývojové milníky, kongenitální malformace, genetické abnormality, hospitalizace a významné onemocnění, očkování).

### **THAOS - Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey**

THAOS je 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 od roku 2007 všem pacientům s TTR amyloidózou (ATTR-PN a ATTR-CM), nezávisle na způsobu jejich léčby.

Cílem celého sledování je zlepšení porozumění a charakterizace původu onemocnění. Dále se sbírají dlouhodobé údaje o bezpečnosti, např. o hepatotoxicitě, o změnách funkce štítné žlázy, zvláště u těhotných žen, o pacientech se závažnou poruchou jater, o bezpečnosti a účinnosti u pacientů s mutacemi ATTR-PN jinými než Val30Met a bezpečnosti u pacientů s ATTR-CM dědičnou nebo divokého typu.

Seznam pracovišť zapojených do programu TESPO je uveden v Příloze 1.

Vaše účast v programech THAOS i TESPO je dobrovolná a přispěje k získání dalších informací o bezpečnosti a účinnosti přípravku Vyndaqel, stejně jako dalších významných klinických informací o TTR amyloidóze.

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

#### **Klinická kritéria pro diagnostiku ATTR-CM**

Klinická kritéria pro diagnostiku ATTR-CM jsou uvedena v bodu 4.2 SPC přípravku Vyndaqel 61 mg:

Léčba může být zahájena pouze pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou pacientů s amyloidózou nebo kardiomyopatií.

Pokud existuje podezření u pacientů se specifickou anamnézou nebo se známkami srdečního selhání či kardiomyopatie, lékař se zkušenostmi s léčbou amyloidózy nebo kardiomyopatie musí stanovit etiologickou diagnózu a potvrdit ATTR-CM a vyloučit amyloidózu AL před zahájením podávání tafamidisu, a to za použití vhodných vyšetřovacích nástrojů, jako je: kostní scintigrafie a vyšetření krve/moči a/nebo histologické vyšetření pomocí biopsie a genotypizace transthyretinu (TTR) k určení zda jde o divoký typ či dědičnou formu.

Děkujeme Vám za Vaši podporu při účasti v těchto programech.

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

Kontaktní údaje **oddělení farmakovigilance** společnosti Pfizer:

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

*Telefon:* 283 004 111

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

## Seznam pracovišť zapojených do programu TESPO

Země	Kontaktní údaje na pracoviště
Belgie	Dr. Van Cleemput Afdeling Klinische Cardiologie, O&N I Herestraat 49 - bus 7003, Leuven, 3000
Bulharsko	Prof. Tarnev Alexandrovska University Hospital Clinic of Neurology, 1, St. Georgi Sofiiski St, Sofia, 1431
Dánsko	Prof. Moelgaard Aarhus University Hospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 99, Aarhus, 8200
Francie	Prof. Lairez CHU de Toulouse - Hopital Rangueil, 1 avenue Jean Poulhes, Toulouse, cedex 09, 31059
Francie	Prof. Plante-Bordeneuve CHU Henri Mondor, Departement de Neurologie, 51 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, Créteil 94000
Francie	Prof. Adams CHU de Bicetre, Departement de Neurologie, 78 rue de General Leclerc, Le Kremlin-Bicetre, Cedex 94275
Francie	Dr. Inamo Chu De Fort De France, Departement De Cardiologie, Hopital Pierre Zobda Quitman, Fort de France, Martinique 97261
Německo	Prof. Kristen Medical University of Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 410, Heidelberg, D-69120
Německo	Dr. Darstein Johann-Gutenberg-Universität, Langenbeckstr. 1, Mainz,

	55131
Německo	Dr. Gess University Hospital of RWTH Aachen, Pauwelsstrasse 30, Aachen, North Rhinewestphali, 52074
Německo	Prof. Schmidt Universitätsklinikum Muenster - Transplant Hepatology, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gabaede A1, Muenster, 48149
Itálie	Dr. Luigetti Fondazione Policlinico Gemelli - Universita Cattolica del Sacro Cuore, Largo A.Gemelli 8, Roma, 00168
Itálie	Prof. Vita Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario "G. Martino" Via Consolare Valeria, 1Messina, 98125
Itálie	Dr. Emdin Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanita' Pubblica (Ftgm), Via Trieste, 41 Pisa, 56126
Itálie	Prof. Merlini Centro per lo Studio e la Cura delle Amiloidosi Sistemiche IRCCS Policlinico S.Matteo, Viale Camillo Golgi, 19Pavia, 27100
Itálie	Dr. Cirami Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi, Largo Brambilla 3, Firenze, 50134
Itálie	Prof. Rapezzi Comitato Etico Indipendente di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Via Albertoni, 15 Bologna, 40138
Nizozemsko	Dr. Hans Nienhuis University Medical Center Groningen,

	Hanzeplein 1, Groningen, 9713 GZ
Portugalsko	Dr. Coelho Centro Hospitalar do Porto Hospital Santo António, Unidade Corino de Andrade R. D. Manuel II, Pavilhão 2 (Ex-CICAP) 4050 - 345 Porto
Portugalsko	Dr. Conceicao Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte Hospital Santa Maria, Servico de Neurologia - Piso 7, 1649-035 Lisboa,
Portugalsko	Dr. Azevedo Hospital Senhora Da Oliveira Guimarães, E.P.E. Rua Dos Cutileiros, Creixomil 4835-004 Guimarães,
Rumunsko	Dr. Sorina Baădelitaă Institutul Clinic Fundeni, Şos. Fundeni nr. 258 sector 2, Bucureşti, 022328
Španělsko	Dr. Fernández Torrón Hospital Universitario Donostia, Instituto de Investigación Biodonostia, Begiristain Doktoarea Paseo, Gipuzkoa – San Sebastian, Donostia 20014
Španělsko	Dr. Gonzalez Costello Hospital Universitari de Bellvitge, Secretaria de Cardiología, Planta 4, C/Feixa Llarga SN, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, 08907
Španělsko	Dr. Garcia Pavia Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Manuel de Falla 1 CP Madrid, 28220
Španělsko	Dr. Munoz Beamud Hospital Juan Ramon Jimenez, Ronda Norte s/n, Servicio de Medicina Interna, secretaria 1ª planta, Huelva 21005
Španělsko	Dr. Galan Davila Hospital Clinico San Carlos, Madrid, 28040
Španělsko	Dr. Gonzalez Moreno

	Hospital Son Llatzer, Carretera de Manacor Km 4, s/n 3a Planta, Palma de Mallorca, Mallorca, 07198
Španělsko	Dr. Campistol Plana Hospital Clinic i Provincial de Barcelona, Escalera 12 Planta 5, Calle Villarroel 170, Barcelona, 08036
Švédsko	Dr. Wixner Umeå University Hospital, Norrlands university hospital, Umeå, 901 85
Švédsko	Dr. Press Karolinska University Hospital, Huddinge, Stockholm, 141 86