

Писмо до здравствените работници

Почитувани здравствени работници,

Vyndaqel® ▼ (tafamidis) имплементација на мерки за минимизирање на ризикот

Vyndaqel® ▼ (тафамидис меглумин) меки капсули 20 mg беше одобрен под исклучителни околности на 10 ноември 2011 година од страна на Европската комисија за третман на транстиретин амилоидоза кај возрасни пациенти со стадиум 1 на симптоматска полиневропатија за да се одложи периферно невролошко оштетување.

На 10 февруари 2020 година, Европската комисија одобри Vyndaqel® ▼ (tafamidis) 61 mg меки капсули за третман на дива или наследна транстиретинска амилоидоза кај возрасни пациенти со кардиомиопатија (ATTR-CM).

Збирниот извештај за особините на производот (SmPC) за Vyndaqel е достапен на <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk>.

Целта на приложениот водич е да ја истакне важноста силно да ги советувате жените да избегнуваат бременост или доене додека примиат Vyndaqel, да Ве охрабри да пријавите несакани настани и било каква бременост кај женски пациенти кои земаат Vyndaqel, да го охрабри запишувањето во Истражувањето за резултатите од транстиретин амилоидоза (THAOS) за да се соберат податоци за долгочарна изложеност и потврдување на дијагнозата на ATTR-CM пред да се препише Vyndaqel, за да се избегне администрација кај пациенти кои не се квалификуваат.

Водичот, исто така, ги опишува деталите на барањето за пријавување бременост на TESPO програма, (Тафамидис резултати од засилен надзор на бременоста). Ова е програма за собирање на безбедносни податоци, вклучувајќи големи вродени мани или други развојни абнормалности кај новороденчиња и кај женски пациенти со ATTR амилоидоза кои се изложени на Vyndaqel® за време или во рок од 1 месец пред бременоста.

Можете да пристапите до дополнителни копии од мерките за минимизирање на ризикот за Vyndaqel® ▼ (tafamidis) на www.malmed.gov.mk. Алтернативно, доколку ви се потребни дополнителни информации во врска со употребата на Vyndaqel или сакате да добиете дополнителни копии од Водичот за здравствени работници, Ве молиме не се двоумете да не контактирате на e.mail:pharmacovigilance.carso.mk или преку телефон на 02/3 222 446.

Со почит,

Јулијана Сековска, дипл.фарм.спец.
Одговорна особа за фармаковигиланца
Царско Пхарм ДООЕЛ



▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Ова ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации. Од здравствените работници се бара да ги пријават сите сомнителни несакани реакции преку Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД), веб -страница: malmed.gov.mk. Кога известувате, наведете што е можно повеќе информации, вклучително и информации за медицинската историја, како и истовремена употреба на други лекови, датум на почеток и третман. Сите сомнителни несакани реакции за Vyndaqel® (тафамидис) исто така може да се пријават до носителот на одобрение за промет Царско Пхарм ДООЕЛ, тел.02/3 222 446.

