

Vyndaqel[®] ▼ (tafamidis)

Важни информации за минимизирање на ризик за здравствени работници

▼ 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.

РЕЗИМЕ НА ПОЗАДИНАТА

Целта на овој водич за здравствени работници е да ја истакне важноста од советување на жените да избегнуваат бременост или доење додека примаат Vyndaqel, да Ве охрабри да пријавите несакани настани и било каква бременост кај женски пациенти кои земаат Vyndaqel, да го охрабри запишувањето во ТНАОС за да се соберат податоци за долгорочна изложеност и потврдување на дијагнозата на АТТР-СМ пред да се препише Vyndaqel, за да се избегне администрација кај пациенти кои не се квалификуваат.

КЛУЧНИ ПОРАКИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

- Ве молиме проверете дали пациентите ги исполнуваат сите клинички критериуми за дијагноза на транстиретин амилоидна кардиомиопатија (АТТР-СМ) пред препишување на Vyndaqel 61 mg меки капсули, за да се избегне администрација на пациенти кои не се квалификувани (видете критериуми подолу).
- Ве молиме, советувајте ги вашите пациенти за ризиците поврзани со терапијата со Vyndaqel, особено дека тафамидис не се препорачува за време на бременост или за време на лактација, и силно охрабнете ја наобразбата на пациентот околу соодветните мерки на претпазливост при употреба на Vyndaqel, особено за да се избегне бременост со правилна употреба на високо ефективен метод на контрацепција.
- Ве молиме, советувајте ги вашите пациенти веднаш да се пријават кај вас/лекарот кој ги лекува во случај на изложеност на тафамидис за време на (или во рок од 1 месец пред) бременост за известување и проценка на лекарот. Извештаите за изложеност за време на бременоста можат да бидат пријавени на Фајзер и со учество во програмата „Тафамидис засилен надзор на бременоста“ (TESPO), кои се дизајнирани за да соберат дополнителни податоци за исходот од бременоста, статусот на новороденче/доенче при раѓање и 12-месечно следење на доенчето.
- Ве молиме, советувајте ги вашите пациенти веднаш да контактираат со Вас/лекарот што ги лекува во случај на какви било несакани реакции додека земаат Vyndaqel, или да пријавите



несакани реакции директно преку националниот систем за известување наведен во упатството за пациентот.

- Лекарите (препишувачи) и фармацевтите се потсетуваат веднаш да ги пријават сите сомнителни несакани дејства поврзани со Vyndaqel до МАЛМЕД на www.malmed.gov.mk или на Царско Пхарм ДООЕЛ на 02/3 222 446.
- Ве охрабруваме да ги запишете вашите пациенти дијагностицирани со транстиретин (АТТР) амилоидоза кои земаат Vyndaqel во доброволна анкета за резултати на Транстиретин Амилоидоза (ТНАОС) со цел надолжно собирање податоци (вклучувајќи, но не ограничено на хепатотоксичност, промени во функцијата на тироидната жлезда, особено кај бремени жени, пациенти со тешко оштетување на црниот дроб, безбедност и ефикасност кај пациенти со транстиретин амилоидна полиневропатија (АТТР-РН) мутации различни од Val30Met, безбедност кај пациенти со наследен или див тип АТТР-СМ) за болеста и Vyndaqel.

ИЗБЕГНУВАЊЕ НА БРЕМЕНОСТ

Vyndaqel не се препорачува за употреба за време на бременост или кај жени во репродуктивен период кои не користат ефективни методи на контрацепција. Ова е затоа што постојат ограничени податоци при бременост кај луѓе и развојни студии на токсичност кај животните кои прикажале абнормалности. Контрацептивни мерки треба да користат жени во репродуктивен период за време на третманот со Vyndaqel и поради неговиот продолжен полуживот 1 месец по прекинувањето на Vyndaqel.

ТЕСПО (TESPO)

„Тафамидис резултати од засилен надзор на бременоста“

TESPO е програма за собирање податоци за безбедност, вклучително и големи дефекти при раѓање или други развојни абнормалности кај живородени доенчиња, кај женски пациенти со АТТР амилоидоза кои се изложени на Vyndaqel во текот или во рок од 1 месец пред бременоста.

Иако на пациентите кои примаат Vyndaqel им се советува да избегнуваат бременост и да користат високо ефективни методи на контрацепција, познато е дека може да се појави бременост и дека болеста може да се појави во текот на репродуктивните години кај многу женски пациенти со АТТР-РН и кај неколку женски пациенти со АТТР-СМ.

Здравствените работници кои се грижат за пациентите кои забременуваат за време или во рок од 1 месец од изложувањето на Vyndaqel се замолуваат да ја пријават бременоста. Основни информации за бременоста, вклучително и датумите за породување и датумите на изложеност на тафамидис ќе се собираат користејќи го образецот Изложеност за време на бременоста (ЕДП), последователните податоци за исходот од бременоста ќе бидат собрани во проценетото време на породување кај женската пациентка и информациите ќе бидат собрани на TESPO Формулар за следење на новороденчиња од 12 месеци (преживување во прва година, пресвртници соодветни за возраста, вродени малформации, генетски абнормалности, хоспитализација и критични болести, вакцини).



ТАОС (ТНАОС)

Истражување за резултатите од транстиретин амилоидоза

ТНАОС е глобален, мултицентричен регистар на болести со цел лонгитудинално собирање податоци кај пациенти со наследен или див тип АТТР амилоидоза и за асимптоматски носители на варијанта на ТТР. Отворен е од 2007 година за сите пациенти со АТТР амилоидоза (АТТР-РН и АТТР-СМ), без оглед на статусот на третман.

Главната цел на истражувањето е подобро да се разбере и карактеризира природната историја на болеста и да се соберат долгорочни безбедносни информации, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на хепатотоксичност, промени во функцијата на тироидната жлезда, особено кај бремени жени, пациенти со тешко оштетување на црниот дроб и безбедност и ефикасност кај пациенти со мутации на АТТР-РН различни од Val30Met, безбедност кај пациенти со наследен или див тип АТТР-СМ.

Листа на европски страници што учествуваат во ТНАОС е дадена во **Додаток 1**. Нема македонски сајтови кои учествуваат во ТНАОС. Ве молиме земете во предвид да ги регистрирате вашите пациенти со АТТР-СМ во ТНАОС преку една од европските страници наведени во **Додаток 1**.

Вашето учество во ТНАОС и ТЕСПО е доброволно и ќе помогне да допридонесете за информациите за безбедноста и ефективноста на Vyndaqel и медицински знаења за АТТР амилоидоза. Информациите собрани од ТНАОС и ТЕСПО ќе се користат за поддршка на фармаковигиланцата и на активностите за управување со ризик со цел поддршка на безбедноста на пациентите, поврзани со употребата на Vyndaqel во пост-маркетиншки услови.

КЛИНИЧКИ КРИТЕРИУМИ ЗА ДИЈАГНОЗА НА АТТР-СМ

Клиничките критериуми за дијагноза на пациенти со АТТР-СМ се опишани во Дел 4.2 од Vyndaqel 61 mg SmPC: Третманот треба да се започне под надзор на лекар кој има познавање во управувањето со пациенти со амилоидоза или кардиомиопатија.

Кога постои сомневање кај пациенти кои покажуваат специфична медицинска историја или знаци на срцева слабост или кардиомиопатија, етиолошката дијагнозата мора да ја направи лекар кој има познавање во управувањето со амилоидоза или кардиомиопатија за да ја потврди mATTRCM и да ја исклучи амилоидозата AL [имуноглобулин лесен синцир] пред да се започне со тафамидис, користејќи соодветни алатки за проценка како што се: скинтиграфија на коските и проценка на крв/урина, и/или хистолошка проценка со биопсија, и генотипизација на ТТР со цел да се карактеризираат како див тип или наследен.

Однапред ви благодариме за поддршката на овие програми. Ако имате какви било прашања или грижи, ве молиме не двоумете се да контактирате со Царсо Пхарм ДООЕЛ, тел.02/3 222 446

Ве молиме контактирајте со Царсо Пхарм ДООЕЛ на тел.02/3 222 446 ако имате било какви прашања.



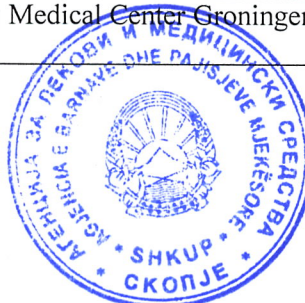
ПРИЛОГ 1 - Листа на В3461001

(ТНАОС) Европски страници за учество

Ве молиме имајте во предвид дека страниците што учествуваат во ТНАОС се предмет на промена.

Ажурирана листа на страници што учествуваат може да се најде на www.clinicaltrials.gov.

Земја	Контакт име и адреса на организацијата
Белгија	Dr. Van Cleemput Afdeling Klinische Cardiologie, O&N I, Herestraat 49 – bus 7003, Leuven, 3000
Бугарија	Prof. Tarnev Alexandrovska University Hospital Clinic of Neurology, 1, St. Georgi Sofiiski St, Sofia, 1431
Данска	Prof. Moelgaard Aarhus University Hospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 99, Aarhus, 8200
Франција	Prof. Lairez CHU de Toulouse – Hopital Rangueil, 1 avenue Jean Poulhes, Toulouse, Cedex 09, 31059
	Prof. Plante-Bordeneuve CHU Henri Mondor, Departement de Neurologie, 51 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, Créteil 94000
	Prof. Adams CHU de Bicetre, Departement de Neurologie, 78 rue de General Leclerc, Le Kremlin-Bicetre, Cedex 94275
	Dr. Inamo Chu De Fort De France, Departement De Cardiologie, Hopital Pierre Zobda Quitman, Fort de France, Martinique 97261
Германија	Prof. Kristen Medical University of Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 410, Heidelberg, D-69120
	Dr. Darstein Johann-Gutenberg-Universität, Langenbeckstr. 1, Mainz, 55131
	Dr. Gess University Hospital of RWTH Aachen, Pauwelsstrasse 30, Aachen, North Rhinewestphali, 52074
	Prof. Schmidt Universitätsklinikum Muenster – Transplant Hepatology, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gabaeude A1, Muenster, 48149
Италија	Dr. Luigetti Fondazione Policlinico Gemelli – Universita Cattolica del Sacro Cuore, Largo A.Gemelli 8, Roma, 00168
	Prof. Vita Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario “G. Martino” Via Consolare Valeria, 1 Messina, 98125
	Dr. Emdin Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanita’ Pubblica (Ftgm), Via Trieste, 41 Pisa, 56126
	Prof. Merlini Centro per lo Studio e la Cura delle Amiloidosi Sistemiche IRCCS Policlinico S. Matteo, Viale Camillo Golgi, 19 Pavia, 27100
Холандија	Dr. Hans Nienhuis University Medical Center Groningen, Hanzeplein 1, Groningen, 9713 GZ



Португалија	Dr. Coelho Centro Hospitalar do Porto Hospital Santo António, Unidade Corino de Andrade R. D. Manuel II, Pavilhão 2 (Ex-CICAP) 4050 – 345 Porto
	Dr. Conceicao Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte Hospital Santa Maria, Serviço de Neurologia – Piso 7, 1649-035 Lisboa
	Dr. Azevedo Hospital Senhora Da Oliveira Guimarães, E.P.E. Rua Dos Cutileiros, Creixomil 4835-004 Guimarães
Романија	Dr. Sorina Baădelitaă Institutul Clinic Fundeni, Șos. Fundeni nr. 258 sector 2, București, 022328
Шпанија	Dr. Fernández Torrón Hospital Universitario Donostia, Instituto de Investigación Biodonostia, Begiristain Doktorea Paseo, Gipuzkoa – San Sebastian, Donostia 20014
	Dr. Gonzalez-Costello Hospital Universitari de Bellvitge, Secretaria de Cardiología, Planta 4, C/Feixa Llarga SN, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, 08907
Шведска	Dr. Wixner Umeå University Hospital, Norrlands University Hospital, Umeå, 901 85
	Dr. Press Karolinska University Hospital, Huddinge, Stockholm, 141 86

