

Vodič za zdravstvene radnike koji propisuju Vyndaqel (tafamidis)▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Vyndaqel u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na: www.cinmed.me/registar-humanih-lijekova/)

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.cinmed.me.

VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU VYNDAQEL (TAFAMIDIS)

Ključne poruke za zdravstvene radnike

- ⌘ Molimo provjerite ispunjavaju li bolesnici sve kliničke kriterije za dijagnozu transtiretinske amiloidne kardiomiopatije prije propisivanja lijeka Vyndaqel kako bi se izbjegla primjena tog lijeka u bolesnika koji ne ispunjavaju kriterije za njegovu primjenu (vidjeti dio o kriterijima u nastavku).
- ⌘ Molimo upozorite svoje bolesnike na važne moguće rizike povezane s liječenjem lijekom Vyndaqel – primjena tafamidisa ne preporučuje se tijekom trudnoće ili dojenja te je potrebno snažno poticati informiranje bolesnika o prikladnim mjerama opreza tijekom primjene lijeka Vyndaqel, osobito o izbjegavanju trudnoće pravilnom primjenom visokoučinkovitih metoda kontracepcije.
- ⌘ Molimo prijavite nosiocu dozvole, kompaniji Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica sve slučajeve bolesnica koje su zatrudnjele dok su uzimale lijek Vyndaqel i potaknite ih da se uključe u program pojačanog praćenja učinka tafamidisa na ishod trudnoće (engl. Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes, TESPO) koji je osmišljen radi prikupljanja dodatnih podataka o ishodu trudnoća, stanju novorođenčadi/dojenčadi prilikom rođenja i 12-mjesečnom praćenju ostvarenja ciljeva dojenčadi.
- ⌘ Savjetujte svoje bolesnike da se odmah obrate Vama ili liječniku koji ih liječi u slučaju pojave bilo kakvih štetnih događaja tijekom uzimanja lijeka Vyndaqel odnosno da prijave štetne događaje Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), kako je navedeno u uputstvu za lijek.
- ⌘ Podsjećaju se liječnici (propisivači) i ljekarnici da što prije prijave bilo kakvu sumnju na pojavu štetnih događaja povezanih s primjenom lijeka Vyndaqel putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u sažetku opisa svojstava lijeka ili nosiocu dozvole, kompaniji Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica.

Sažetak

Europska komisija je odobrila Vyndaqel® (tafamidismeglumin) 20 mg meke kapsule u iznimnim okolnostima 16. studenog 2011. „za liječenje transtiretinske amiloidoze u odraslih bolesnika s 1. stadijem simptomatske polineuropatije kako bi se odgodilo oštećenje perifernih živaca”.

17. veljače 2020. je Europska komisija odobrila Vyndaqel® (tafamidis) 61 mg meke kapsule „za liječenje transtiretinske amiloidoze u odraslih bolesnika s divljim tipom kardiomiopatije ili nasljednom kardiomiopatijom”.

U Crnoj Gori registrovana je samo jačina od 61 mg za liječenje *wild-type* ili nasledne transtiretinske amiloidoze kod odraslih pacijenata sa kardiomiopatijom (engl. *transthyretin amyloid cardiomyopathy*, ATTR-CM), dok su obje jačine ovog lijeka registrovane u Evropskoj uniji.

Cilj ovog vodiča za zdravstvene radnike je naglasiti važnost strogog upozorenja ženama da izbjegnu trudnoću ili dojenje tijekom liječenja lijekom Vyndaqel, potaknuti Vas da prijavite štetne

događaje i trudnoće bolesnica liječenih lijekom Vyndaqel i potvrđivanje dijagnoze transtiretinske amiloidne kardiomiopatije prije propisivanja lijeka Vyndaqel kako bi se izbjegla njegova primjena u bolesnika koji ne ispunjavaju kriterije za to.

Izbjegavanje trudnoće

Primjena lijeka Vyndaqel ne preporučuje se tijekom trudnoće/dojenja ili u žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovite metode kontracepcije. To je važno jer su podaci o ljudskoj trudnoći ograničeni, dok su ispitivanja razvojne toksičnosti na životinjama pokazala poremećaje. Žene reproduktivne dobi trebale bi poduzeti kontracepcijske mjere tijekom liječenja lijekom Vyndaqel i u razdoblju od mjesec dana nakon prekida primjene lijeka Vyndaqel zbog njegovog produljenog poluvijeka.

TESPO – program pojačanog praćenja učinka tafamidisa na ishod trudnoće

TESPO je program za prikupljanje podataka o sigurnosti primjene, uključujući velike urođene mane ili druge razvojne poremećaje u živorođene djece, kod bolesnica s transtiretinskom amiloidozom koje su bile izložene lijeku Vyndaqel tijekom trudnoće ili unutar mjesec dana prije trudnoće.

Iako se bolesnicama koje primaju lijek Vyndaqel savjetuje da izbjegnu trudnoću i koriste visoko učinkovite metode kontracepcije, ustanovljeno je da može doći do trudnoće i da se bolest može pojaviti tijekom reproduktivnih godina u mnogih bolesnica koje boluju od transtiretinske amiloidne polineuropatije i nekolicine bolesnica koje boluju od transtiretinske amiloidne kardiomiopatije.

Od zdravstvenih radnika koji skrbe o bolesnicama koje zatrudne tijekom ili unutar mjesec dana od izlaganja lijeku Vyndaqel traži se da prijave trudnoću lokalnom nosiocu dozvole, kompaniji Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica (vidjeti podatke za kontakt u nastavku). Osnovni podaci o trudnoćama, uključujući datume porođaja i datume izlaganja tafamidisu, prikupit će se pomoću obrasca „Izlaganje tijekom trudnoće”, podaci praćenja ishoda trudnoće prikupit će se u očekivano vrijeme porođaja bolesnice, a bit će prikupljeni i podaci putem obrasca za TESPO 12-mjesečno praćenje dojenčeta (preživljavanje u prvoj godini, ciljevi primjereni dobnoj skupini, urođene malformacije, genetski poremećaji, hospitalizacija i teže bolesti, cijepljenja).

Vaše sudjelovanje u TESPO-u je **dobrovoljno**. Podaci prikupljeni pomoću TESPO-a koristit će se za podršku farmakovigilanciji i aktivnostima upravljanja rizikom kako bi se dala potpora sigurnosti bolesnika povezanoj s primjenom lijeka Vyndaqel u postmarketinškom praćenju.

Klinički kriteriji za postavljanje dijagnoze transtiretinske amiloidne kardiomiopatije

Klinički kriteriji za postavljanje dijagnoze u bolesnika koji boluju od transtiretinske amiloidne kardiomiopatije opisani su u dijelu 4.2 sažetka opisa svojstava lijeka Vyndaqel 61 mg:

Terapiju treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s amiloidozom ili kardiomiopatijom.

Kada postoji sumnja kod bolesnika sa specifičnom anamnezom odnosno znakovima zatajenja srca ili kardiomiopatije, liječnik s iskustvom u liječenju amiloidoze ili kardiomiopatije mora postaviti etiološku dijagnozu kako bi potvrdio ATTR-CM i isključio amiloidozu lakih lanaca prije početka primjene tafamidisa korištenjem prikladnih alata za procjenu poput: scintigrafije kostiju i nalaza krvi/urina i/ili histološke procjene biopsijom te mora genotipizirati transtiretin (TTR) da bi se odredilo da li je amiloidoza divljeg ili nasljednog tipa.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581
www.cinmed.me
nezelenadejstva@cinmed.me
putem IS zdravstvene zaštite
QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



S poštovanjem,

Ivana Iličković
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica
Kritskog odreda 4/1, 81 000 Podgorica