

▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Kirjeen lopussa on ohjeet haittavaikutuksista ilmoittamiseen.

TÄRKEÄÄ TIETOA VYNDAQEL®-VALMISTEESTA (TAFAMIDIISI)

Keskeiset viestit terveydenhuollon ammattilaisille

- Varmistu siitä, että transtyretiinivälitteistä sydänamyloidoosia (ATTR-CM) sairastavat potilaat täyttävät kaikki kliiniset kriteerit, ennen kun heille määrätään Vyndaqel-valmistetta. Näin vältetään valmisteen anto hoitoon soveltumattomille potilaille (ks. alla kohta *ATTR-CM-diagnoosin kliiniset kriteerit*).
- Kerro potilaille Vyndaqel-valmisteen käyttöön liittyvistä mahdollisista tärkeistä riskeistä (tafamidiisiä ei suositella käytettäväksi raskauden eikä imetyksen aikana). Rohkaise myös potilaita opettelemaan Vyndaqel-valmisteen käyttöön liittyvät asianmukaiset varotoimet, painottaen erityisesti raskauden ehkäisyä ja tehokkaan ehkäisymenetelmän oikeaa käyttöä.
- Neuvo naispotilaita ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos he altistuvat tafamidiisille raskauden aikana tai sitä edeltävän kuukauden aikana.
- Raportoi Pfizer Oy:lle kaikki Vyndaqel-valmisteen käytön aikaiset raskaustapaukset ja kehota naisia osallistumaan TESPO-ohjelmaan (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes), jossa kerätään lisätietoa raskauden kulusta, sikiön/vastasyntyneen terveydestä ja seurannasta 12 kuukauden ikään asti.
- Neuvo potilaita ottamaan välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin minkä tahansa haittatapahtuman ilmetessä Vyndaqel-valmisteen käytön aikana tai raportoimaan siitä valmisteen pakkausselosteessa ilmoitetun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.
- Lääkäreitä (lääkkeen määrääjiä) ja apteekkihenkilökuntaa muistutetaan raportoimaan Pfizer Oy:lle tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) (ks. yhteystiedot kirjeen lopussa) kaikki Vyndaqel-valmisteen käyttöön liittyvät epäillyt haittavaikutukset.

Yhteenveto taustatiedoista

Euroopan komissio myönsi 16.11.2011 poikkeuksellisin perustein myyntiluvan Vyndaqel® (tafamidiisimeglumiini) 20 mg pehmeät kapselit -valmisteele transtyretiinivälitteisen amyloidoosin hoitoon aikuispotilaille, joilla on vaiheen 1 oireinen polyneuropatia, hidastamaan ääreishermoston tilan heikkenemistä.

17.2.2020 Euroopan komissio myönsi myyntiluvan Vyndaqel® (tafamidiisi) 61 mg pehmeät kapselit -valmisteele villityypin tai perinnöllisen transtyretiinivälitteisen amyloidoosin hoitoon aikuispotilaille, joilla on kardiomyopatia (ATTR-CM).

Tämän terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun ohjeen tarkoituksena on korostaa sitä, että on erittäin tärkeää neuvoa naispotilaita välttämään raskaaksi tulemistä ja imettämistä Vyndaqel-hoidon aikana ja kehottaa hoitavaa lääkäriä raportoimaan Vyndaqel-potilailla ilmenevät haittatapahtumat ja raskaustapaukset, sekä varmistamaan, että ATTR-CM-potilaat täyttävät kaikki kliiniset kriteerit, ennen kun heille määrätään Vyndaqel-valmistetta (näin vältetään valmisteen anto hoitoon soveltumattomalle potilaalle).

Raskauden välttäminen

Vyndaqel-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden ja imetyksen aikana eikä hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä tehokasta ehkäisymenetelmää. Raskauden aikaisesta käytöstä ihmisillä on saatavilla rajallisesti tietoa. Eläimillä tehdyissä kehitystoksisuutta selvittäneissä tutkimuksissa on havaittu poikkeavuuksia. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä raskauden ehkäisyä Vyndaqel-hoidon

aikana sekä vielä yhden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen lääkaineen pitkän puoliintumisajan vuoksi.

TESPO-ohjelma (Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes)

TESPO on ohjelma, jossa kerätään turvallisuustietoa (mukaan lukien merkittävät sikiöiden epämuodostumat ja elävinä syntyneiden lasten kehityshäiriöt) TTR-välitteistä amyloidoosia sairastavista naispotilaista, jotka ovat altistuneet Vyndaqel-valmisteelle raskauden aikana tai raskautta edeltäneen kuukauden aikana.

Vaikka Vyndaqel-hoitoa saavia potilaita kehoitetaan välttämään raskaaksi tulemistä ja käyttämään tehokasta raskaudenehkäisy menetelmää, niin tiedetään, että raskauksia voi kuitenkin ilmetä. Sairausten polyneuropatiamuotoa (ATTR-PN) tavataan usein hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Sydänamyloidoosimuotoa (ATTR-CM) diagnosoidaan tyypillisesti myöhemmällä iällä, mutta joskus myös hedelmällisessä iässä olevilla naisilla.

Jos potilas tulee raskaaksi hoidon aikana tai kuukauden sisällä ennen tai jälkeen Vyndaqel-valmisteelle altistumista, terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään raportoimaan raskaudesta Pfizer Oy:n lääketurvayksikköön (ks. yhteystiedot kirjeen lopussa). Perustiedot raskaudesta mukaan lukien laskettu aika ja tafamidiisialtistus kerätään ns. Exposure During Pregnancy (EDP) -lomakkeelle. Syntymän jälkeisten seurantatietojen keräys aloitetaan synnytyksen laskettuna ajankohtana. Tiedot kerätään ns. TESPO 12-Month Infant Follow-up -lomakkeelle (ensimmäisen vuoden elossaolo, varhaisten ikävaiheiden kehitysrajapyykit, synnynnäiset ja perinnölliset poikkeavuudet, sairaalahoidot, vakavammat sairastumiset sekä rokotukset).

Osallistuminen TESPO-ohjelmaan on vapaaehtoista. TESPO-ohjelmasta kerättyjä tietoja käytetään lääketurvatoiminnassa ja riskien hallinnassa, joten ne tukevat potilasturvallisuutta valmisteen kauppaan tuomisen jälkeen.

ATTR-CM-diagnoosin kliiniset kriteerit

ATTR-CM-diagnoosin kliiniset kriteerit on esitetty Vyndaqel 61 mg pehmeät kapselit -valmisteen valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2 seuraavasti:

Kun sairausepäily herää tietynlaisen sairaushistorian tai sydämen vajaatoiminnan tai kardiomyopatian merkkejä omaavan potilaan kohdalla, on amyloidoosin tai kardiomyopatian hoitoon perehtyneen lääkärin ennen tafamidiisihoidon aloittamista tehtävä etiologinen diagnoosi ATTR-CM:n vahvistamiseksi ja AL-amyloidoosin poissulkemiseksi asianmukaisilla arviointimenetelmillä, kuten luustokartoituksella (gammakuvaus) ja veri-/virtsakokeella ja/tai näytepalan histologisella tutkimuksella ja transtyretiini (TTR) -genotyypityksellä villityypin tai perinnöllisen muodon selvittämiseksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos saat tietosi epäillyn haittavaikutuksen Vyndaqel-valmisteen käyttöön liittyen, raportoi tapahtuma viipymättä www-sivulla www.pfizersafetyreporting.com tai suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea), www-sivusto: www.fimea.fi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Tarvittaessa lisätietoja saa Lääketietopalvelusta:

Puhelin: (09) 430 040 (vaihe)
Sähköposti: Medical.Information@pfizer.com