

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

SVARBI INFORMACIJA APIE VYNDAQEL® (TAFAMIDIS) Mielas sveikatos priežiūros specialiste

Savo pacientus informuokite apie svarbią su gydymu Vyndaqel susijusią riziką ir atitinkamas atsargumo priemones Vyndaqel vartojimo metu, ypač vengimo pastoti ir veiksmingos kontracepcijos poreikį. Pacientui reikia patarti kreiptis į Jus ar gydantį gydytoją atsiradus bet kokių nepageidaujamų reiškinių. Pfizer praneškite apie bet kokias nepageidaujamas Vyndaqel reakcijas, kadangi transtiretino amiloidozė (TTR) yra retas sutrikimas ir duomenų apie klinikinį saugumą yra nedaug. Pfizer praneškite apie visus Vyndaqel vartojančių moterų bei Vyndaqel vartojančių vyrų apvaisintų moterų nėštumo atvejus, kad duomenis būtų galima įtraukti į transtiretino amiloidozės baigčių registrą (angl. *Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey, THAOS*), t. y. informacijos apie nėštumo baigtis rinkimo programą. Jūs esate skatinamas įtraukti pacientus į transtiretino amiloidozės baigčių registrą (angl. *Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey, THAOS*), siekiant gauti išsamių duomenų apie TTR amiloidozę ir Vyndaqel.

2011 m. lapkričio 8 d. Europos Komisija išimtinėmis sąlygomis Vyndaqel® (tafamidžiui) suteikė rinkodaros teisę „transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota I stadijos simptominė polineuropatija, siekiant pavėlinti periferinės nervų sistemos sutrikimo pasireiškimą“.

Šiuo laišku siekiama pabrėžti moterų vengimo pastoti gydymo Vyndaqel metu svarbą, paskatinti pranešti apie nepageidaujamus reiškinius ir visus nėštumo atvejus vartojant Vyndaqel (įskaitant Vyndaqel vartojančių vyrų apvaisintų moterų nėštumo atvejus).

Nėštumo vengimas

Vyndaqel nerekomenduojama vartoti nėščioms moterims bei vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos, kadangi duomenų apie nėščių moterų gydymą šiuo vaistiniu preparatu yra nedaug, o toksinio poveikio vystymuisi tyrimų su gyvūnais metu atsirado sklaidos defektų. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Vyndaqel metu ir vieną mėnesį po gydymo pabaigos, kadangi pusinės eliminacijos laikas yra ilgas. Nors specifinių neklinikinių duomenų, rodančių riziką Vyndaqel vartojančių vyrų partnerėms moterims, nėra, duomenys apie tokius nėštumo atvejus taip pat bus renkami papildomai prie duomenų apie Vyndaqel vartojančių moterų nėštumo atvejus (žr. žemiau).

Saugumo informacijos rinkimas

Transtiretino amiloidozė (TTR) yra retas sutrikimas, todėl klinikinių duomenų apie Vyndaqel saugumą ir veiksmingumą yra nedaug. Atliktas vienas dvigubai koduotas kontroliuojamas pacientų, kurie turi V30M TTR mutaciją, tyrimas (Fx-005) ir du atviri tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 149 transtiretino šeimine amiloidine polineuropatija (TTR-ŠAP) sirgę pacientai, iš jų 127 vartojo vieną ar daugiau tafamidžio dozių.

Klinikinių tyrimų metu nustatytos labai dažnos nepageidaujamos reakcijos buvo šlapimo takų infekcija, viduriavimas, makšties infekcija ir viršutinės pilvo dalies skausmas. Labai svarbu plėsti saugumo duomenų bazę renkant duomenis apie nepageidaujamus reiškinius, pastebėtus po vaistinio preparato pateikimo rinkai, siekiant gauti daugiau informacijos apie saugumo savybes bei įvertinti rizikos ir naudos santykį įprastinės klinikinės praktikos metu. Dėl to kviečiame ir skatiname Jus pacientus įtraukti į dvi programas.

THAOS, kurios metu renkami duomenys apie TTR amiloidoze sergančius pacientus bei gydymo Vyndaqel saugumą ir veiksmingumą.

TESPO, kurios metu renkama papildomų saugumo duomenų apie Vyndaqel vartojančių moterų nėštumų baigtis ir Vyndaqel vartojančių vyrų apvaisintų moterų nėštumo baigtis.

THAOS

THAOS yra savanoriškas, globalus, daugiacentris ligos registras, kuriuo siekiama gauti išsamių duomenų apie pacientus, kurie serga įgimta ar „laukinio“ tipo TTR amiloidoze arba kurie yra besimptomio TTR varianto nešiotojai. Į šią programą gali būti įtraukti visi TTR amiloidoze sergantys pacientai nepriklausomai nuo taikomo gydymo.

Pagrindinis šios apžvalginės programos tikslas yra geriau suprasti ir apibūdinti natūralią ligos eigą. Be to, duomenų apie Vyndaqel rinkimas leis daugiau sužinoti apie Vyndaqel klinikinį veiksmingumą ir saugumo savybes bei įvertinti rizikos ir naudos santykį įprastinės klinikinės praktikos metu. Duomenys gali būti panaudoti kuriant naujas gydymo gaires ir rekomendacijas, informuojant klinacistus apie šios ligos gydymą ir mokant jų gydyti. **THAOS** didina tarptautinę klinikinės TTR amiloidozės kontrolės medicinos ekspertų bendruomenę. Šios programos užsakovas yra Pfizer, ją prižiūri **THAOS** mokslinė taryba, kurią sudaro tarptautiniai TTR amiloidozės ekspertai.

Jūsų klinika buvo identifikuota kaip viena iš įstaigų, kurioje gydomi TTR sergantys pacientai. Kviečiame Jus dalyvauti šioje programoje ir dalytis savo klinikoje patirtimi, kuri mums suteiks papildomos svarbios informacijos apie Vyndaqel saugumą ir klinikinį veiksmingumą bei kitokios svarbios klinikinės informacijos apie TTR amiloidozę.

Apsilankykite mūsų tinklalapyje (www.thaos.net), kur rasite išsamios informacijos apie tai, kaip sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai gali dalyvauti **THAOS programoje.**

TESPO

TESPO yra savanoriška programa, kurios metu renkami saugumo duomenys (įskaitant duomenis apie reikšmingus gyvų gimusių vaikų apsigimimus ir kitokią vystymosi patologiją) apie TTR amiloidoze sergančias

Vyndaqel (tafamidis)

MAH: Pfizer Specialty Care UK Ltd

DRAFT Direct HCP Communication (Educational Material), Sep 2013

moteris, kurios Vyndaqel vartojo nėštumo metu ar 1 mėnesio laikotarpiu iki pastojimo, ar moteris, kurių partneriai vyrai vartojo Vyndaqel.

Nors Vyndaqel vartojančioms moterims rekomenduojama vengti nėštumo ir naudoti kontracepciją, yra žinoma, kad nėštumas yra galimas, atsižvelgiant į tai, kad maždaug 50% TTR amiloidoze sergančių ligonių yra moterys ir liga daugeliui pacientų gali pasireikšti vaisingumo laikotarpiu.

Sveikatos priežiūros specialistų, kurie rūpinasi moterimis, kurios **pastojo, ar vyrais, kurių partnerės pastojo gydymo Vyndaqel metu ar 1 mėnesio laikotarpiu po jo nutraukimo**, prašome pranešti apie nėštumo atvejus Pfizer naudojantis **vietinės Pfizer atstovybės nepageidaujamų reiškinių pranešimo sistema (kontaktinė informacija pateikta žemiau)**. Bus surinkta pagrindinė informacija apie nėštumą, įskaitant pastojimo datą ir tafamidžio ekspozicijos datas, be to, bus renkami stebėjimo duomenys apie nėštumo baigtis apskaičiuoto gimdymo laiko metu bei dar po vienerių metų.

Dalyvavimas THAOS ir TESPO programose yra savanoriškas ir padės gauti papildomos informacijos apie gydymo Vyndaqel saugumą ir veiksmingumą bei medicininių žinių apie TTR amiloidozę. THAOS ir TESPO programų metu surinkta informacija bus naudojama paremiant su farmakologiniu budrumu ir rizikos valdymu susijusius veiksmus, siekiant palaikyti su Vyndaqel vartojimu po jo pateikimo rinkai susijusį pacientų saugumą.

Iš anksto dėkojame už Jūsų palaikymą vykdam šias programas. Jei Jums kiltų bet kokių abejonių, nedvejodami kreipkitės į vietinę Pfizer atstovybę.

PAGARBIAI

PFIZER ŠALIES ATSTOVYBĖS VIETINIS MEDICINOS DIREKTORIUS

Šarūnas Šniutė

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Goštauto g. 40A, LT-01112 Vilnius

Tel.: 8-5 2514000

PFIZER CONFIDENTIAL

Page 3