

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

WICHTIGE INFORMATION ZU VYNDAQEL® (TAFAMIDIS)

Kernbotschaften

- Bitte klären Sie Ihre Patienten über die wichtigen Risiken im Zusammenhang mit der Vyndaqel-Therapie und die geeigneten Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Arzneimittels auf, insbesondere bezüglich der Vermeidung einer Schwangerschaft und der Notwendigkeit einer zuverlässigen Kontrazeption.
- Bitte weisen Sie Ihre Patienten darauf hin, dass sie Sie/ ihren behandelnden Arzt bei Nebenwirkungen kontaktieren.
- Bitte berichten Sie alle vermuteten Nebenwirkungen von Vyndaqel an Pfizer, da aufgrund der Seltenheit einer Transthyretin-Amyloidose nur begrenzte Erfahrungen zur klinischen Sicherheit vorliegen.
- Schwangerschaften, die unter Einnahme von Vyndaqel bzw. bei Partnerinnen von männlichen Patienten unter der Einnahme von Vyndaqel auftreten, sollen im „Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes“ (TESPO)-Programm gemeldet werden, einem Programm zur Erhebung von Informationen zum Ausgang einer Schwangerschaft.
- Wir bitten Sie, Patienten, die Vyndaqel einnehmen, in dem freiwilligen „Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey“ (THAOS)-Register zu registrieren, um longitudinale Daten zur TTR-Amyloidose und Vyndaqel zu erheben.

Vyndaqel® enthält den Wirkstoff Tafamidis und wurde von der Europäischen Kommission am 16. November 2011 unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen zur Behandlung der Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit symptomatischer Polyneuropathie im Stadium 1, um die Einschränkung der peripheren neurologischen Funktionsfähigkeit zu verzögern.

Das Ziel dieses Briefes ist, zu verdeutlichen wie wichtig für Frauen eine Vermeidung der Schwangerschaft während der Einnahme von Vyndaqel ist. Gleichzeitig möchten wir Sie als den behandelnden Arzt auffordern jede Nebenwirkung sowie eine Schwangerschaft, von Patientinnen die Vyndaqel einnehmen (einschließlich Schwangerschaften bei Partnerinnen von männlichen Patienten die Vyndaqel einnehmen) zu melden.

Notwendigkeit der Kontrazeption

Die Anwendung von Vyndaqel während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen, da bisher nur beschränkt Daten bezüglich der Anwendung von Vyndaqel bei Schwangeren vorliegen. Tierexperimentelle Toxizitätsstudien haben die Entwicklung von Abnormalitäten gezeigt. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Vyndaqel und wegen der langen Halbwertszeit über 1 Monat nach Behandlungsende kontrazeptive Maßnahmen durchführen. Obwohl es keine spezifischen nicht-klinischen Daten gibt, die auf ein Risiko für Partnerinnen, von männlichen Patienten die Vyndaqel einnehmen, hindeuten, werden Daten zu diesen Schwangerschaften ebenso gesammelt, wie Daten von schwangeren Frauen die Vyndaqel einnehmen (siehe unten).

Sammlung von Sicherheitsinformationen

Aufgrund der Seltenheit der TTR-Amyloidose sind derzeit Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Vyndaqel nur begrenzt verfügbar. Insgesamt wurden in einer doppelblinden, kontrollierten Studie (Fx-005) mit Patienten mit V30M-Mutation und in zwei unverblindeten Studien zusammen 149 Patienten mit Transthyretin-assoziiertes familiärer Amyloid-Polyneuropathie eingeschlossen, von denen 127 Patienten eine oder mehrere Dosen Tafamidis erhielten.

In diesen klinischen Studien waren Harnwegsinfekte, Durchfall, Scheideninfektionen und Oberbauchschmerzen sehr häufige Nebenwirkungen.

Es ist wichtig, die vorhandenen Daten zur Sicherheit durch die Erhebung von Daten nach Marktzulassung zu erweitern, um identifizierte und potenzielle Risiken weiter zu beschreiben und zu quantifizieren und um das Nutzen-Risiko-Profil während der routinemäßigen klinischen Anwendung auszuwerten.

Daher werden Sie gebeten, Ihre Patienten in zwei Programme einzuschließen:

- Das THAOS-Register, um Daten über Patienten mit TTR-Amyloidose und Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten zu Vyndaqel zu erheben
- Das TESPO-Programm, um Sicherheitsdaten zum Ausgang von Schwangerschaften bei Patientinnen die Vyndaqel einnehmen und bei Partnerinnen von männlichen Patienten die Vyndaqel einnehmen zu erheben.

THAOS

THAOS ist ein freiwilliges, globales, multizentrisches Krankheitsregister, um Langzeitdaten bei Patienten mit familiärer oder Wildtyp-Amyloidose vom Transthyretin-Typ und für asymptomatische Träger von TTR-Mutationen zu sammeln. Es ist offen für alle Patienten mit TTR-Amyloidose unabhängig vom Behandlungsstatus.

Das Hauptziel des Registers ist das bessere Verständnis und die Charakterisierung des natürlichen Verlaufs der Erkrankung. Durch die Datensammlung über Vyndaqel werden zudem die klinische Wirksamkeit und das Sicherheitsprofil von Vyndaqel dokumentiert und das Risiko-Nutzen-Profil in routinemäßiger, klinischer Praxis ausgewertet. Zusätzlich könnten die Daten verwendet werden, um neue Behandlungsrichtlinien und -empfehlungen zu entwickeln und um Ärzte über die Behandlung der Erkrankung zu informieren und zu schulen. THAOS unterstützt eine internationale Gemeinschaft medizinischer Experten bei der Behandlung der TTR-Amyloidose. THAOS wird von Pfizer unterstützt und vom wissenschaftlichen THAOS-Gremium beaufsichtigt, das sich aus internationalen Experten der TTR-Amyloidose zusammensetzt.

Ihre Klinik wurde als eine Klinik ermittelt, in der TTR-Patienten voraussichtlich behandelt werden. Bitte nehmen Sie an diesem Programm teil und teilen Sie Ihre klinische Erfahrung, die uns weitere relevante Informationen zur Sicherheit und klinischen Wirksamkeit von Vyndaqel und wichtige klinische Informationen zur TTR-Amyloidose liefern wird.

Bitte besuchen Sie die Internetseite (www.thaos.net) für weitere Details inkl. wie Angehörige von Heilberufen und Patienten an THAOS teilnehmen können.

TESPO

Das Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes (TESPO)-Programm ist ein freiwilliges Schwangerschaftsregister, um den Ausgang von Schwangerschaften (inklusive schwerwiegender Geburtsschäden und/oder Entwicklungsauffälligkeiten bei lebend geborenen Kindern) bei Patientinnen mit TTR-Amyloidose zu evaluieren, die während oder innerhalb eines Monats vor einer Schwangerschaft mit Tafamidis exponiert waren oder für Partnerinnen von männlichen Patienten die Vyndaqel eingenommen haben.

Obwohl Patienten, die Vyndaqel erhalten, geraten wird, eine Schwangerschaft zu vermeiden und kontrazeptive Maßnahmen durchzuführen, wurde erkannt, dass Schwangerschaften eintreten können, da ungefähr 50 % der Patienten mit TTR-Amyloidose weiblich sind und die Erkrankung bei vielen Patienten während der fruchtbaren Jahre auftreten kann.

Angehörige der Heilberufe, die Patienten betreuen, die **während oder innerhalb eines Monats nach Vyndaqel-Exposition schwanger werden bzw. deren Partnerin schwanger wird**, werden gebeten, Pfizer über das **Meldesystem unseres lokalen Pfizer Büros (Kontaktinformationen siehe unten)** zu kontaktieren. Es werden grundlegende demografische Daten und Informationen zur Schwangerschaft inklusive Geburtstermin und Datum der Tafamidis-Exposition sowie weitere Daten aus Nachuntersuchungen über den Ausgang der Schwangerschaft, bis zu einem Jahr nach der Geburt gesammelt.

Die Teilnahme an THAOS und TESPO ist freiwillig und wird zur Gesamtheit der Sicherheitsinformation über Vyndaqel und zu den medizinischen Erkenntnissen über die TTR-Amyloidose beitragen. Aus THAOS und TESPO generierte Informationen werden verwendet, um die Pharmakovigilanz- und Risikomanagementaktivitäten im Bezug auf Vyndaqel nach Marktzulassung zu unterstützen.

Sollten Sie weitere Anliegen haben, zögern Sie nicht, Ihr lokales Pfizer-Büro zu kontaktieren.

MIT FREUNDLICHEN GRÜSSEN,

PD Dr. med. Peter-Andreas Löschmann
Medizinischer Direktor
Geschäftseinheit Specialty Care

België/ Belgique/ Belgien

Pfizer S.A./ N.V.
Tél/ Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 67 85 800

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/ Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/ Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: +356 21 22 01 74

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386(0)152 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, **organizačná zložka**
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/ Finland

Pfizer Oy
Puh/ Tel: +358(0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161