

August 2014

**▼ Vyndaqel 20 mg capsule moi (tafamidis):  
Importanța evitării sarcinii la femei în timpul tratamentului cu  
medicamentul Vyndaqel și a colectării informațiilor de siguranță**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În cadrul Planului de management al riscului privitor la medicamentul Vyndaqel, Compania Pfizer, prin intermediul reprezentanței sale din România, dorește să vă aducă la cunoștință următoarele informații importante:

**Rezumat:**

**Mesaje esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Vă rugăm să vă informați pacienții în legătură cu riscurile asociate terapiei cu medicamentul Vyndaqel și cu precauțiile corespunzătoare utilizării acestui medicament, în special evitarea sarcinii și necesitatea utilizării unei metode eficiente de contracepție.
- Vă rugăm să le recomandați pacienților să vă contacteze pe dumneavoastră sau pe medicul curant în legătură cu apariția oricăror reacții adverse.
- Dat fiind caracterul limitat al datelor referitoare la siguranța clinică a medicamentului Vyndaqel precum și din cauza rarității amiloidozei cu transtiretină (TTR), vă rugăm să raportați către compania Pfizer apariția oricărei reacții adverse suspectate asociate cu utilizarea acestui medicament.
- Vă rugăm să raportați către compania Pfizer toate cazurile de sarcină înregistrate la femei aflate în tratament cu medicamentul Vyndaqel precum și la femei ale căror parteneri se află în tratament cu medicamentul Vyndaqel, în vederea introducerii acestora în programul de colectare a informațiilor referitoare la rezultatele în sarcină, Supravegherea Intensă a Rezultatelor în Sarcină asociate cu medicamentul Tafamidis (Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcome - TESPO).
- În vederea colectării pe termen lung a datelor legate de amiloidoză cu TTR și medicamentul Vyndaqel, înscrieți-vă pacienții aflați în tratament cu acest medicament în programul voluntar de supraveghere a evoluției amiloidozei cu transtiretină (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey - THAOS).

Medicamentul Vyndaqel (tafamidis) a fost autorizat de către Comisia Europeană, în condiții excepționale, la data de 16 noiembrie 2011, cu indicația terapeutică „tratamentul amiloidozei cu transtiretină la pacienți adulți cu polineuropatie simptomatică stadiul 1 în vederea întârzierii progresiei afectării neurologice periferice”.

Prezenta comunicare vă este transmisă pentru a evidenția importanța evitării sarcinii la femei în timpul tratamentului cu medicamentul Vyndaqel și pentru a vă încuraja să raportați atât apariția reacțiilor adverse cât și a oricărei sarcini apărute la pacientele aflate în tratament cu

studii epidemiologice recente care au relevat un risc crescut de apariție a infarctului miocardic acut neletal în cazul administrării de aceclofenac.

Ca urmare, în conformitate cu recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) din cadrul Agenției Europene a Medicamentelor (European Medicines Agency) referitoare la riscurile cardiovasculare asociate cu administrarea de diclofenac, pentru medicamentele care conțin aceclofenac cu administrare sistemică se consideră necesară actualizarea informațiilor despre medicament

La informațiile despre medicament se vor adăuga următoarele informații:

- În prezent, medicamentele care conțin aceclofenac sunt contraindicate la pacienții la care s-a confirmat:
  - boala cardiacă ischemică;
  - boala arterială periferică;
  - afecțiunea cerebrovasculară;
  - insuficiența cardiacă congestivă NYHA clasele II-IV (New York Heart Association).

La prima consultație de control, tratamentul pacienților care prezintă aceste afecțiuni trebuie înlocuit cu altă terapie.

- Tratamentul cu aceclofenac trebuie inițiat numai după evaluarea atentă a pacienților cu:
  - insuficiență cardiacă congestivă NYHA clasa I (New York Heart Association);
  - factori semnificativi de risc pentru evenimente cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat și fumat);
  - antecedente de hemoragie cerebrovasculară.

Deoarece riscul cardiovascular asociat cu aceclofenac poate crește cu doza și durata de administrare, trebuie utilizată cea mai mică doză zilnică eficace pe perioada cea mai scurtă. Pacientul trebuie reevaluat periodic pentru măsurarea ameliorării simptomelor și a răspunsului la tratament.

Pentru o prezentare completă și actualizată a contraindicațiilor, atenționărilor și precauțiilor speciale pentru utilizare, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

#### *Apel la raportarea reacțiilor adverse*

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1  
011478 București, România  
fax: +4 021 316 34 97  
tel: + 4 0757 117 259  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

medicamentul Vyndaqel (inclusiv sarcinile înregistrate la femei ale căror parteneri se află în tratament cu medicamentul Vyndaqel).

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

*Informații suplimentare cu privire la problema de siguranță și recomandările respective:*

#### Evitarea sarcinii

Date fiind datele limitate privind utilizarea medicamentului Vyndaqel la femeile gravide și din cauza înregistrării de anomalități în cadrul studiilor de toxicitate efectuate la animale, administrarea medicamentului Vyndaqel nu este recomandată în timpul sarcinii precum și la femeile aflate la vârstă fertilă și care nu utilizează metode contraceptive. Din cauza timpului îndelungat de înjumătățire plasmatică, în cursul tratamentului cu medicamentul Vyndaqel și timp de o lună după oprirea acestuia, femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive. În ciuda inexistenței de date non-clinice specifice care să sugereze prezența vreunui risc pentru femeile ale căror parteneri se află în tratament cu medicamentul Vyndaqel, împreună cu datele sarcinilor înregistrate la femei aflate în tratament cu medicamentul Vyndaqel se vor colecta și informații privind sarcinile femeilor cu parteneri aflați în tratament cu acest medicament (vezi mai jos).

#### Colectarea informațiilor de siguranță

Din cauza rarității amiloidozei cu transtiretină (TTR), datele privind eficacitatea clinică și siguranța tratamentului cu medicamentul Vyndaqel sunt limitate. Într-adevăr, la pacienți cu amiloidoză cu TTR care prezentau mutația V30M s-a efectuat un studiu dublu orb (Fx-005) și două studii deschise în care s-a înrolat 149 de pacienți în total, cu polineuropatie familială amiloidă cu transtiretină (TTR-FAP), dintre care la 127 de pacienți s-au administrat una sau mai multe doze de tafamidis.

În cadrul studiilor clinice, foarte frecvent înregistrate au fost reacțiile adverse de tipul: infecții ale tractului urinar, diaree, infecții vaginale, durere în etajul abdominal superior. În vederea definirii profilului de siguranță precum și a evaluării raportului risc/beneficiu în cazul utilizării clinice de rutină, este importantă extinderea bazei de date cu informații de siguranță prin colectarea reacțiilor adverse după punerea pe piață. Prin urmare, sunteți invitat și încurajat să vă înscrieți pacienții în două programe:

1. **THAOS**, pentru colectarea datelor despre pacienții cu amiloidoză cu TTR și a datelor de siguranță și eficacitate la pacienții aflați în tratament cu medicamentul Vyndaqel;
2. **TESPO**, pentru colectarea de informații suplimentare de siguranță privind monitorizarea rezultatelor în sarcină la femeile aflate în tratament cu medicamentul Vyndaqel precum și la femeile ale căror parteneri se află în tratament cu medicamentul Vyndaqel.

#### 1. **THAOS**

THAOS este un registru de boală, global, multicentric și cu participare voluntară, înstituit în vederea colectării pe termen lung a datelor despre pacienții cu amiloidoză cu TTR ereditară

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), compania GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., la următoarele date de contact:

**Gedeon Richter România S.A.**  
540306, Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureș, România  
Biroul de Farmacovigilență  
Tel: 0040-265-257 011  
Fax: 0040-265-257 011  
e-mail: [pharmacovigilance@gedeon-richter.ro](mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro)

*Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață*

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați Biroul de Farmacovigilență al companiei GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., la următoarele date de contact:

**Gedeon Richter România S.A.**  
540306, Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureș, România  
Biroul de Farmacovigilență  
Tel: 0040-265-257 011  
Fax: 0040-265-257 011  
e-mail: [pharmacovigilance@gedeon-richter.ro](mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro)

Cu stimă,



**Dr. Nyulas Kinga**

E: [kinga.nyulas@gedeon-richter.ro](mailto:kinga.nyulas@gedeon-richter.ro) sau  
[pharmacovigilance@gedeon-richter.ro](mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro)

Telefon: 0040-265-257011

Fax: 0040-265-257011