

LEITFADEN ZUR SICHEREN ANWENDUNG VON VYNDAQEL® (TAFAMIDIS)

Dieser Leitfaden für Ärzte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahmen beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Tafamidis verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Vyndaqel® ist zugelassen zur Behandlung der Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit symptomatischer Polyneuropathie (ATTR-PN) im Stadium 1 und zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie (ATTR-CM).



- ▶ Bitte überprüfen Sie vor Verschreibung von Tafamidis, ob die Patienten alle klinischen Kriterien für die Diagnose der Transthyretin-Amyloidose erfüllen.
- ▶ Die Anwendung von Tafamidis während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird **nicht empfohlen**.
- ▶ Tierexperimentelle Studien haben eine Entwicklungstoxizität (z. B. Skelettmissbildungen und –variationen, Totgeburten, verringertes Fetalgewicht) gezeigt. Klären Sie Ihre Patientin über die potentiellen Risiken auf.
- ▶ Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis einen Monat nach Behandlungsende eine **zuverlässige Verhütungsmethode anwenden** und dürfen nicht stillen.
- ▶ Bitte informieren Sie gebärfähige Patientinnen darüber, dass sofort ärztlicher Rat zu suchen ist, falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft unter einer Therapie mit Tafamidis oder eine Tafamidis-Exposition im Zeitraum von 1 Monat vor der Schwangerschaft, besteht.
- ▶ Falls eine Schwangerschaft, unter der Einnahme von Tafamidis auftritt, berichten Sie dies bitte an unsere lokale Pfizer Niederlassung (Kontaktinformationen siehe unten). Ermutigen Sie die Patientin am *Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes* (TESPO)-Programm teilzunehmen.
- ▶ Bitte informieren Sie Ihre Patienten Sie/den behandelnden Arzt unverzüglich im Falle eines unerwünschten Ereignisses während der Behandlung mit Vyndaqel® zu kontaktieren, oder unerwünschte Ereignisse direkt über das nationale Meldesystem, das in der Gebrauchsinformation aufgeführt ist, zu melden.

TESPO – Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes

TESPO ist ein Programm zur Erfassung von Sicherheitsdaten, inklusive schwerwiegender Geburtsschäden und/ oder Entwicklungsauffälligkeiten bei lebend geborenen Kindern, von Patientinnen mit ATTR-Amyloidose, die während oder innerhalb eines Monats vor einer Schwangerschaft mit Vyndaqel exponiert waren. Hierzu gehören auch Daten 12-monatiger Nachbeobachtungen von Säuglingen zur Erfassung der erreichten Meilensteine.

- ▶ Um Langzeitdaten und weitere Informationen zur Sicherheit sowie über Schwangerschaftsverläufe unter einer Therapie mit Tafamidis zu erfassen, bitten wir um Registrierung in THAOS (*Transthyretin-Associated Amyloidosis Outcome Survey*).

THAOS – Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey

THAOS ist ein freiwilliges, globales, multizentrisches Krankheitsregister, um Langzeitdaten bei Patienten mit hereditärer oder Wildtyp-ATTR-Amyloidose und für asymptomatische Träger von TTR-Mutationen zu sammeln. Es ist seit 2007 offen für alle Patienten mit ATTR-Amyloidose (ATTR-PN und ATTR-CM) unabhängig vom Behandlungsstatus.

- ▶ Eine Liste der in Europa an THAOS (B3461001) teilnehmenden Zentren finden Sie unter



<https://tinyurl.com/wvjh452> (ClinicalTrials.gov)

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> anzuzeigen.

- ▶ 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.