



Lysaker, 7. september 2020

## Viktig sikkerhetsinformasjon om ▼Vyndaqel® (tafamidis)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Statens legemiddelverk på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

### Bakgrunnsinformasjon

**Vyndaqel® (tafamidismeglumin) 20 mg myke kapsler** ble godkjent på særskilt grunnlag av EU-kommisjonen den 16. november 2011, med indikasjonen:

- behandling av transtyretin amyloidose hos voksne pasienter med stadium 1 symptomatisk polynevropati for å forsinke perifer neurologisk forverring.

**Vyndaqel® (tafamidis) 61 mg myke kapsler** ble godkjent av EU-kommisjonen den 17. februar 2020, med indikasjonen:

- behandling av voksne pasienter med villtype eller arvelig transtyretin amyloid kardiomyopati (ATTR-CM).

Før Vyndaqel 61 mg myke kapsler forskrives skal det kontrolleres at pasientene oppfyller alle kriteriene for diagnosen transtyretin amyloid kardiomyopati (ATTR-CM), for å unngå at det administreres til ikke-kvalifiserte pasienter:

### Kliniske kriterier for diagnosen ATTR-CM

(beskrevet i pkt. 4.2 i preparatomtalen for Vyndaqel 61 mg):

*Behandling bør initieres under tilsyn av en lege med kunnskap om behandling av pasienter med amyloidose eller kardiomyopati.*

*Ved mistanke hos pasienter med tegn på hjertesvikt eller kardiomyopati i anamnesen, må en etiologisk diagnose stilles av en lege med kunnskap om behandling av pasienter med amyloidose eller kardiomyopati, for å bekrefte ATTR-CM og utelukke AL amyloidose før behandlingen med tafamidis igangsettes. Dette gjøres ved bruk av hensiktsmessige vurderingsverktøy som: skjelettscintigrafi og blod-/urinprøver og/eller histologisk undersøkelse (biopsi), og transtyretin (TTR)-genotyping for klassifisering som villtype eller arvelig variant.*

## Hovedbudskap til helsepersonell (gjelder begge indikasjoner):

- Pasienten må informeres om de viktige risikoene forbundet med behandling med Vyndaqel. Tafamidis anbefales ikke ved graviditet eller amming, og pasienter bør på det sterkeste oppfordres til å sette seg inn i forsiktighetsreglene ved bruk av Vyndaqel, og spesielt viktigheten av å bruke sikker prevensjon for å unngå graviditet.
- Helsepersonell bør rapportere til Pfizer alle tilfeller av graviditet hos kvinner som bruker Vyndaqel, og oppfordre dem til å bli med i «Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes» (TESPO), et program for å samle ytterligere informasjon om utfall ved bruk under graviditet, status hos nyfødte og oppfølging av utviklingstrinn hos barn ved 12 måneders alder.
- Pasienter bør rådes til umiddelbart å ta kontakt med behandlende lege dersom de får bivirkninger ved bruk av Vyndaqel, eller til å rapportere bivirkningene via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding), som beskrevet i pakningsvedlegget.
- Forskrivende lege og apotekpersonell bør rapportere alle mistenkte bivirkninger av Vyndaqel via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema), som beskrevet i preparatomtalen.

## Graviditet og amming må unngås

Vyndaqel er ikke anbefalt ved graviditet eller hos fertile kvinner som ikke bruker sikker prevensjon. Det er begrensede humane data fra graviditet, og det har vært vist avvik i studier av utviklings- toksisitet hos dyr. Fertile kvinner må bruke sikker prevensjon under behandling og, i 1 måned etter avsluttet behandling, på grunn av lang halveringstid.

Amming skal unngås, da risiko for nyfødte/spedbarn ikke kan utelukkes.

## TESPO - Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes

TESPO er et program for innsamling av sikkerhetsdata (inkludert omfattende fødselsdefekter eller andre utviklingsforstyrrelser hos levendefødte barn) fra kvinnelige pasienter med ATTR-amyloidose som er eksponert for Vyndaqel fra 1 måned før pasienten ble gravid eller under graviditeten.

Selv om pasienter som behandles med Vyndaqel får råd om å unngå graviditet og bruke sikker prevensjon, er det likevel en risiko for at graviditet kan forekomme. Det er også en risiko for at sykdommen kan debutere i de årene kvinnene er fertile hos mange pasienter med ATTR-PN, og hos noen få pasienter med ATTR-CM.

Helsepersonell som tar hånd om pasienter som blir gravide under behandling, eller innen 1 måned etter behandlingsslutt, oppfordres til å rapportere graviditeten til Pfizer via skjema for Bivirkningrapportering på [www.pfizer.no](http://www.pfizer.no). Grunnleggende informasjon om graviditeten, inklusiv terminato og datoer for eksponering for tafamidis vil bli innsamlet på «Exposure During Pregnancy» (EDP)-skjemaet, og oppfølgingsdata vedrørende graviditetsutfall vil bli innsamlet ved estimert dato for nedkomst. Informasjonen vil bli samlet i TESPO-skjemaet for 12-måneders oppfølging for spedbarn (første års overlevelse, utviklingstrinn etter alder, medfødte misdannelser, genetiske avvik, sykehusinnleggelse og alvorlige sykdommer, samt vaksiner).

## THAOS - Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey

THAOS er et globalt, multisenter sykdomsregister med formål å samle inn langtidsdata fra pasienter med arvelig eller villtype ATTR-amyloidose, og fra bærere av asymptomatisk TTR-variant.

Det er ingen norske sentre som deltar i THAOS, men et tilsvarende nasjonalt register er under utvikling.

Deltakelse i de ovennevnte registrene er frivillig og vil bidra til mer informasjon om sikkerhet og effekt ved bruk av Vyndaqel, samt bidra til økt medisinsk kunnskap om ATTR-amyloidose. Informasjon som er innsamlet via disse registrene vil brukes i sikkerhets- og risikohåndteringsaktiviteter for å forbedre pasientsikkerheten ved behandling med Vyndaqel etter markedsføring.

Vi vil på forhånd takke for din støtte til disse programmene. Vennligst kontakt Pfizer Norge AS dersom du har noen spørsmål.

Med vennlig hilsen  
Pfizer AS



Erik Hjelvin  
Medisinsk direktør