

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Kirjeen lopussa on ohjeet haittavaikutuksista ilmoittamiseen.

TÄRKEÄÄ TIETOA VYNDAQEL-VALMISTEESTA (TAFAMIDIISI)

Keskeiset viestit terveydenhuollon ammattilaisille

- Kerro potilaille Vyndaqel-valmisteen käyttöön liittyvistä tärkeistä riskeistä ja asianmukaisista varotoimista, erityisesti raskauden ehkäisystä ja tehokkaan ehkäisymenetelmän tarpeesta.
- Neuvo potilaita ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai sairaanhoitajaan minkä tahansa haittatapahtuman ilmetessä.
- Raportoi Pfizer Oy:lle tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) (ks. yhteystiedot kirjeen lopussa) kaikki Vyndaqel-valmisteen käyttöön liittyvät epäillyt haittavaikutukset, koska valmisteen kliinisestä turvallisuudesta on rajallisesti tietoa transtyretiinivälitteisen amyloidoosin harvinaisuuden vuoksi.
- Raportoi Pfizer Oy:lle tai Fimeaan (ks. yhteystiedot kirjeen lopussa) kaikki Vyndaqel-valmistetta käyttävien naisten ja Vyndaqel-valmistetta käyttävien miesten naiskumppanien raskaustapaukset. Tiedot raskauksien lopputuloksista kerätään TESPO (Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes)-rekisteriin.
- Kehota Vyndaqel-hoitoa saavia potilaita osallistumaan vapaaehtoiseen THAOS (Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey) -havainnointitutkimukseen, jonka tarkoituksena on kerätä pitkän aikavälin tietoa transtyretiinivälitteisestä amyloidoosista ja Vyndaqel-valmisteesta.

Euroopan komissio myönsi 16.11.2011 poikkeuksellisin perustein myyntiluvan Vyndaqel® (tafamidiisi) -valmisteelle transtyretiinivälitteisen amyloidoosin hoitoon aikuispotilaille, joilla on vaiheen 1 oireinen polyneuropatia, viivästyttämään ääreishermoston tilan heikkenemistä.

Tämän kirjeen tarkoituksena on korostaa, että naisten on tärkeää välttää raskaaksi tulemistä Vyndaqel-hoidon aikana, ja kehottaa sinua raportoimaan Vyndaqel-potilailla ilmenevät haittatapahtumat ja raskaustapaukset (myös Vyndaqel-valmistetta käyttävien miesten naiskumppanien raskaustapaukset).

Raskauden välttäminen

Vyndaqel-valmisteen käyttöä ei suositella raskaana oleville naisille eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, jos he eivät käytä tehokasta ehkäisyä. Raskauden aikaisesta käytöstä ihmisillä on saatavilla rajallisesti tietoa. Eläimillä tehdyissä kehitystoksisuutta selvittäneissä tutkimuksissa on havaittu poikkeavuuksia. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä raskauden ehkäisyä Vyndaqel-hoidon aikana sekä vielä yhden

kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen lääkeaineen pitkän puoliintumisajan vuoksi. Tietoa kerätään sekä Vyndaqel-hoitoa saavien naisten raskauksista että Vyndaqel-hoitoa saavien miesten naiskumppanien raskauksista (ks. jäljempänä), vaikkakaan jälkimmäisessä tapauksessa erityisiä ei-kliinisiä tietoja mahdollisesta riskistä ei ole saatavilla.

Turvallisuustietojen kerääminen

Transtyretiinivälitteisen amyloidoosin harvinaisuuden vuoksi Vyndaqel-valmisteen kliinisestä tehosta ja turvallisuudesta on saatavilla vain rajallisesti tietoa. Valmistetta on tutkittu yhdessä kaksoissokkoutetussa kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa (Fx-005) potilailla, joilla oli TTR-geenin V30M-mutaatio, ja kahdessa avoimessa tutkimuksessa yhteensä 149:llä transtyretiinivälitteistä amyloidipolyneuropatiaa sairastavalla potilaalla, joista 127 sai vähintään yhden annoksen tafamidiisia.

Kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisiä haittavaikutuksia olivat virtsatieinfektio, ripuli, emätininfektio ja ylävatsakipu. Markkinoille tulon jälkeisistä haittatapahtumista on tärkeää kerätä tietoja, jotta valmisteen turvallisuusprofiili täsmentyy ja hyöty-haittasuhdetta voidaan arvioida tavanomaisessa kliinisessä käytössä. Siksi pyydämme, että kehotat kaikkia potilaitasi osallistumaan kahteen ohjelmaan:

- **THAOS** – Tietojen kerääminen transtyretiinivälitteistä amyloidoosia sairastavista potilaista ja Vyndaqel-valmisteen turvallisuudesta ja tehosta hoitoa saavilla potilailla.
- **TESPO** – Turvallisuuštietojen kerääminen Vyndaqel-valmistetta käyttävien naisten ja Vyndaqel-valmistetta käyttävien miesten naiskumppanien raskauksien lopputuloksista.

THAOS

THAOS on vapaaehtoisuuteen perustuva kansainvälinen usean keskuksen sairausrekisteri, jonka tarkoituksena on kerätä pitkän aikavälin tietoa synnynnäistä tai villin tyypin transtyretiinivälitteistä amyloidoosia sairastavista potilaista sekä oireettomista TTR-variantin kantajista. Se on avoin kaikille TTR-välitteistä amyloidoosia sairastaville potilaille hoidosta riippumatta.

Havainnointitutkimuksen päätavoitteena on lisätä ymmärrystä sairaudesta ja karakterisoida sen luonnollista historiaa. Vyndaqel-valmisteesta kerättävä tieto auttaa dokumentoimaan valmisteen kliinistä tehoa ja turvallisuusprofiilia sekä mahdollistaa hyöty-haittasuhteen arvioimisen tavanomaisessa kliinisessä käytössä. Lisäksi kerättyjä tietoja voidaan käyttää uusien hoitokäytäntöjen ja suositusten kehittämiseen sekä tukemaan lääkäreille suunnattavaa tiedottamista ja kouluttamista sairauden hallinnasta. THAOS myös tukee kansainvälisistä lääketieteen asiantuntijoista koostuvaa yhteisöä TTR-välitteisen amyloidoosin kliinisessä hallinnassa. Pfizer rahoittaa rekisterin toimintaa ja sen valvojana toimii THAOS-rekisterin tieteellinen lautakunta, johon kuuluu TTR-välitteisen amyloidoosin kansainvälisiä asiantuntijoita.

Klinikkanne on tunnistettu TTR-potilaiden hoitopaikaksi. Pyydämme teitä osallistumaan tähän ohjelmaan jakamalla kliinisiä kokemuksianne. Niiden avulla saamme lisää

arvokasta tietoa Vyndaqel-valmisteen turvallisuudesta ja kliinisestä tehosta sekä muuta tärkeää kliinistä tietoa TTR-välitteisestä amyloidoosista.

Nettisivustolta (www.thaos.net) on saatavilla lisätietoja siitä, kuinka terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat voivat liittyä THAOS-rekisteriin.

TESPO

Vapaaehtoisuuteen perustuvaan TESPO-ohjelmaan kerätään turvallisuustietoa (mukaan lukien merkittävät sikiöiden epämuodostumat ja elävinä syntyneiden lasten kehityshäiriöt) TTR-välitteistä amyloidoosia sairastavista naispotilaista, jotka ovat altistuneet Vyndaqel-valmistelle raskauden aikana tai yhden kuukauden aikana ennen raskaaksi tulemistä, sekä myös Vyndaqel-valmistetta käyttävien miesten naiskumppaneista.

Vaikka Vyndaqel-hoitoa saavia potilaita kehoitetaan välttämään raskaaksi tulemistä ja käyttämään ehkäisyä, raskauksia voi ilmetä, koska noin 50 % TTR-välitteistä amyloidoosia sairastavista potilaista on naisia ja koska useilla potilailla sairaus todetaan hedelmällisessä iässä.

Jos potilas tai potilaan naiskumppani tulee raskaaksi hoidon aikana tai yhden kuukauden kuluessa Vyndaqel-valmistelle altistumisesta, terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään raportoimaan raskaudesta Pfizer Oy:n lääketurvayksikköön tai Fimeaan (ks. yhteystiedot kirjeen lopussa). Raskaudesta kerätään perustiedot (mm. laskettu aika ja tafamidiisille altistumisen ajankohta) ja seurantatiedot raskauden lopputuloksesta arvioituna synnytysajankohtana ja yhtä vuotta myöhemmin.

THAOS-rekisteriin ja TESPO-ohjelmaan osallistuminen on vapaaehtoista. Tarkoituksena on edistää Vyndaqel-valmisteen tehoa ja turvallisuutta koskevien tietojen keräämistä ja lääketieteellistä tuntemusta TTR-välitteisestä amyloidoosista. THAOS-rekisteristä ja TESPO-ohjelmasta kerättyjä tietoja käytetään lääketurvatoiminnassa ja riskien hallinnassa, joten ne tukevat potilasturvallisuutta valmisteen kauppiaan tuomisen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos saat tietosi epäillyn haittavaikutuksen Vyndaqel-valmisteen käyttöön liittyen, raportoi tapahtuma viipymättä Pfizer Oy:n puhelinvaihteen (09-430 040) kautta tai sähköpostitse FIN.AEReporting@pfizer.com tai suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea), [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Kiitämme teitä etukäteen osallistumisestanne THAOS-rekisteriin ja TESPO-ohjelmaan.

Tarvittaessa lisätietoja saa Lääketietopalvelusta:
Puhelin: (09) 430 040 (vaihde)
Sähköposti: Medical.Information@pfizer.com

Versio: 1. Fimean hyväksymispäivämäärä: 3.4.2019

3 (3)