



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Vyndaqel[®]. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vyndaqel[®] te waarborgen (RMA versie 10/2013)



Datum

**BETREFT: BELANGRIJKE INFORMATIE (RMA of RISK MINIMISATION ACTIVITIES)
OVER VYNDAQEL[®] (TAFAMIDIS)**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 van de SKP voor het rapporteren van bijwerkingen.

Geachte beroepsbeoefenaar,

Pfizer wenst u de volgende belangrijke boodschap mee te delen:

- Breng uw patiënten op de hoogte van de belangrijke risico's die in verband worden gebracht met de Vyndaqel-therapie en geschikte voorzorgsmaatregelen bij gebruik van Vyndaqel, met in het bijzonder het vermijden van zwangerschap en de noodzaak voor effectieve anticonceptie.
- Geef uw patiënten de raad om met u/de behandelende arts contact op te nemen wanneer bijwerkingen optreden.
- Meld Pfizer verdachte bijwerkingen van Vyndaqel. Dit is omwille van het feit dat er als gevolg van het zeldzame voorkomen van transthyretineamyloidose (TTR), beperkte kennis is over de klinische veiligheid .
- Meld Pfizer alle zwangerschappen bij vrouwen die Vyndaqel innemen en bij vrouwelijke partners van mannen die Vyndaqel innemen voor opname in het follow-up-programma voor zwangerschappen met tafamidis TESPO (Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes), een programma dat gegevens verzamelt over zwangerschapsresultaten.
- U wordt aangemoedigd om uw patiënten die Vyndaqel innemen in te schrijven in het vrijwillige transthyretineamyloidose-onderzoek THAOS (Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey) met het doel om longitudinale gegevens over transthyretineamyloidose en Vyndaqel te verzamelen.

Vyndaqel[®] (tafamidis) is door de Europese Commissie op 16 november 2011 onder uitzonderlijke omstandigheden goedgekeurd "voor de behandeling van transthyretineamyloidose bij volwassen patiënten met stadium 1 symptomatische polyneuropathie om perifere neurologische stoornissen uit te stellen".

Met deze brief willen we benadrukken hoe belangrijk het is om te vermijden dat vrouwen tijdens het gebruik van Vyndaqel zwanger worden. We moedigen u aan om bijwerkingen en zwangerschappen te melden bij patiënten die Vyndaqel innemen (ook zwangerschappen bij vrouwelijke partners van mannen die Vyndaqel innemen).



Voorkomen van zwangerschap

Het gebruik van Vyndaqel is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken. Dit is omdat er beperkte gegevens zijn over zwangerschap bij de mens en dat ontwikkelingstoxiciteitsstudies bij dieren afwijkingen aantoonde. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten contraceptieve maatregelen nemen tijdens de behandeling met Vyndaqel en, wegens de lange halfwaardetijd, tot een maand na stopzetting van Vyndaqel. Hoewel er geen specifieke niet-klinische gegevens zijn die een risico suggereren voor vrouwelijke partners van mannen die Vyndaqel innemen zullen de gegevens over deze zwangerschappen ook worden verzameld, naast zwangerschappen bij vrouwen die Vyndaqel innemen (zie hieronder).

Verzamelen van veiligheidsinformatie

Door het zeldzame voorkomen van transthyretineamyloidose (TTR) zijn de beschikbare klinische werkzaamheids- en veiligheidsgegevens voor Vyndaqel beperkt. In één dubbelblinde, gecontroleerde studie (Fx-005) van patiënten met een V30M TTR-mutatie en twee open studies werden immers in totaal 149 patiënten opgenomen met familiale transthyretineamyloïde polyneuropathie (TTR-FAP), waarvan 127 patiënten één of meer dosissen tafamidis kregen.

In klinische onderzoeken kwamen bijwerkingen zoals urineweginfecties, diarree, vaginale infecties en pijn in de bovenbuik zeer vaak voor. Het is belangrijk om het veiligheidsgegevensbestand uit te breiden door het verzamelen van bijwerkingen na het in de handel brengen, om het veiligheidsprofiel verder te bepalen en het risico-batenprofiel te evalueren tijdens het dagelijks klinisch gebruik.

Daarom vragen we u en moedigen we u aan om uw patiënten in twee programma's in te schrijven:

- Het **THAOS**-register, om gegevens over patiënten met TTR-amyloïdose en om veiligheids- en werkzaamheidsgegevens over patiënten die Vyndaqel krijgen, te verzamelen
- Het **TESPO**-programma, om aanvullende follow-up-veiligheidsinformatie te verzamelen over zwangerschapsresultaten bij vrouwen die Vyndaqel innemen en bij vrouwelijke partners van mannen die Vyndaqel innemen.

THAOS

THAOS is een vrijwillig, mondiaal, multicentrisch ziekteregister met het doel om longitudinale gegevens te verzamelen bij patiënten met erfelijke of verworven transthyretineamyloïdose en bij asymptomatische dragers van TTR-varianten. Het is toegankelijk voor alle patiënten met TTR-amyloïdose, ongeacht de behandelingsstatus.

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is het natuurlijke verloop van de ziekte beter te begrijpen en te karakteriseren.

Het verzamelen van gegevens over Vyndaqel zal ook de kennis over de klinische werkzaamheid en het veiligheidsprofiel van Vyndaqel verder documenteren en zijn risico-batenprofiel evalueren in de dagelijkse klinische praktijk. Bovendien kunnen de gegevens worden gebruikt om nieuwe behandelingsrichtlijnen en -aanbevelingen uit te werken en om artsen te informeren en op te leiden over de behandeling van deze ziekte. THAOS vormt een internationale gemeenschap van medische deskundigen over de klinische behandeling van TTR-amyloïdose. THAOS wordt gesponsord door Pfizer en staat onder toezicht van de THAOS Scientific Board die is samengesteld uit internationale deskundigen inzake TTR-amyloïdose.

Er werd vastgesteld dat in uw ziekenhuis TTR-patiënten worden behandeld. Gelieve aan dit programma deel te nemen door uw klinische ervaring te delen om ons bijkomende relevante

informatie over de veiligheid en de klinische werkzaamheid van Vyndaqel te verstrekken evenals andere belangrijke klinische informatie over TTR-amyloïdose.

Op de website (www.thaos.net) vindt u onder andere informatie over hoe beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten aan THAOS kunnen deelnemen.

TESPO

TESPO is een vrijwillig programma om veiligheidsgegevens te verzamelen (met inbegrip van belangrijke geboortefwijkingen of andere ontwikkelingsafwijkingen bij levend geboren kinderen) bij vrouwelijke patiënten met TTR-amyloïdose die tijdens of binnen 1 maand vóór hun zwangerschap aan Vyndaqel zijn blootgesteld of bij vrouwelijke partners van mannen die Vyndaqel innemen.

Hoewel patiënten die met Vyndaqel worden behandeld de raad krijgen om zwangerschap te voorkomen en anticonceptie te gebruiken, wordt erkend dat zwangerschappen mogelijk zijn aangezien ongeveer 50% van de patiënten met transthyretineamyloïdose (TTR) vrouwen zijn en bij vele patiënten de ziekte kan optreden tijdens de vruchtbare jaren.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die patiënten behandelen die **zwanger worden of wiens partner zwanger wordt tijdens of binnen 1 maand na blootstelling aan Vyndaqel**, worden verzocht om contact op te nemen met Pfizer via het **bijwerkingenrapporteringssysteem van hun lokaal Pfizer-kantoor (zie onderaan voor de contactgegevens)**. Basisinformatie over de zwangerschap met inbegrip van de vermoedelijke bevallingsdata en de blootstellingsdata aan tafamidis zal worden verzameld evenals verdere follow-up-gegevens over het zwangerschapsresultaat op de geschatte bevallingsdatum van de patiënt en 1 jaar later.

De deelname aan THAOS en TESPO is vrijwillig en draagt bij tot de uitbreiding van de veiligheids- en werkzaamheidsinformatie over Vyndaqel en de medische kennis over TTR-amyloïdose. De in THAOS en TESPO verzamelde informatie zal worden gebruikt om de activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking en risicobeheer te ondersteunen om de veiligheid van de patiënt bij het gebruik van Vyndaqel na het in de handel brengen te verhogen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen van Vyndaqel te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Gegevens van het lokaal Pfizer-kantoor voor de melding van bijwerkingen

BEL.AEReporting@pfizer.com

Safety phone: +32 (0)2 554 6060

Fax: toll-free vanuit België: 0800 78614/vanuit Luxemburg: 800 26191

Vyndaqel (tafamidis)

MAH: Pfizer Specialty Care UK Ltd

Ontwerp rechtstreekse mededeling voor zorgverleners (educatief materiaal), oktober 2013

13J09

Dank bij voorbaat om deze programma's te ondersteunen. Hebt u nog vragen? Aarzel dan niet om contact op te nemen met uw lokaal Pfizer-kantoor.

Hoogachtend,

Dr. Katrijn Houbracken

Medical Director Pfizer

Katrijn.houbracken@pfizer.com – tel.+32 2 554 6704

Bijlage :

SKP door de Commissie op 20 augustus 2013 goedgekeurd.