



Laboratórios Pfizer, Lda.

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, veja abaixo quais os contactos disponíveis.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE VYNDAREL® (TAFAMIDIS)

Esta informação é dirigida aos prescretores de Vyndarel® e pretende prestar informações sobre as condições da sua utilização de forma segura e eficaz.

SUMÁRIO

1. Os dados sobre a segurança clínica de Vyndarel® são limitados devido à raridade da amiloidose associada à transtirretina.
2. Mulheres com potencial para engravidar deverão utilizar um método contraceutivo eficaz ao tomar Vyndarel®, e durante um mês após o tratamento.
3. De forma a obter dados adicionais relativos ao medicamento, os médicos são encorajados a registar os doentes tratados com Vyndarel® no programa voluntário *Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey* (THAOS) com o objetivo de recolha longitudinal de dados.
4. Gravidezes que ocorram em doentes tratadas com Vyndarel® e em parceiras de homens tratados com Vyndarel® devem ser notificadas ao *Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes* (TESPO), um programa para recolha de informação sobre os resultados da gravidez.

Vyndarel® (tafamidis) foi aprovado sob circunstâncias excecionais pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) para o tratamento da amiloidose associada à transtirretina em doentes adultos com polineuropatia sintomática de estágio 1 para retardar o compromisso neurológico periférico.

Devido à raridade da amiloidose associada à transtirretina, existem dados limitados sobre eficácia e segurança clínicas disponíveis para Vyndarel®. Os estudos que suportaram a autorização da introdução no mercado incluíram um total de 149 doentes com amiloidose associada à transtirretina, dos quais 127 foram tratados com uma ou mais doses de tafamidis.

Nos ensaios clínicos, reações adversas medicamentosas como infeções das vias urinárias, infeções vaginais, diarreia e dor abdominal alta foram muito frequentes. Devido ao número reduzido de doentes incluídos nos ensaios, não foi possível identificar outras reações adversas, mas os dados não clínicos sugerem riscos potenciais com Vyndarel®, incluindo hepatotoxicidade, toxicidade reprodutiva e alterações na função da tiroide, sobretudo em mulheres grávidas.

Os dados dos estudos pré-clínicos de toxicidade de reprodução levaram a que seja recomendado que mulheres com potencial para engravidar utilizem um método contraceutivo eficaz ao tomar Vyndarel® e, devido à sua semivida prolongada, que essa contraceção se mantenha até um mês após o final do tratamento. As parceiras dos homens tratados com Vyndarel® devem ser também aconselhadas a evitar uma gravidez



Laboratórios Pfizer, Lda.

É importante aumentar o conjunto de dados de segurança através da recolha de dados pós-comercialização para melhor caracterizar e quantificar os riscos identificados e potenciais, assim como para avaliar o perfil benefício/risco durante a utilização clínica para o tratamento de amiloidose associada à transtirretina em doentes adultos com Vyndaquel®.

Os doentes devem ser aconselhados a comunicar-lhe quaisquer suspeitas de reação adversa, que devem ser sempre notificadas para um dos contactos abaixo indicados.

De forma a recolher mais dados sobre a utilização de Vyndaquel®, convidamo-lo de igual modo a inscrever todos os seus doentes em dois programas:

- O registo THAOS para recolher dados de doentes com amiloidose associada à transtirretina e os dados de segurança de doentes tratados com Vyndaquel®.
- O programa TESPO para recolher dados de segurança em gravidezes que ocorram em doentes tratadas com Vyndaquel® e em parceiras de homens tratados com Vyndaquel®.

THAOS – *Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey*

THAOS é um registo internacional de doença, voluntário, multicêntrico, com o objetivo de recolher dados longitudinais de doentes com amiloidose associada à transtirretina hereditária ou *wild-type* e de portadores assintomáticos de variantes da transtirretina. Está aberto a todos os doentes com amiloidose associada à transtirretina, independentemente de estarem ou não em tratamento. O principal objetivo do inquérito é a melhor compreensão e caracterização da história natural da doença.

Os dados poderão ser utilizados para desenvolver novas normas orientadoras e recomendações de tratamento, e para informar e educar os médicos sobre a abordagem desta doença.

Adicionalmente, a recolha de dados sobre Vyndaquel® também irá suportar a avaliação periódica do perfil benefício/risco a que este medicamento está sujeito.

A sua instituição foi identificada como sendo uma das que trata doentes com amiloidose associada à transtirretina. Por favor participe neste programa partilhando a sua experiência clínica que nos fornecerá informações relevantes adicionais da segurança e efetividade clínica de Vyndaquel®.

Por favor contacte os Laboratórios Pfizer, Lda. para os detalhes de como pode participar no THAOS.

TESPO – *Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes*

O programa TESPO é uma iniciativa voluntária de recolha de dados de segurança (incluindo defeitos congénitos *major* e/ou alterações do desenvolvimento em recém-nascidos) em doentes do sexo feminino com amiloidose associada à transtirretina expostas a Vyndaquel® durante ou no mês anterior à sua gravidez. Embora as mulheres, e as parceiras dos homens, tratados com Vyndaquel® sejam aconselhadas a evitar uma gravidez, reconhece-se que as gravidezes podem ocorrer, uma vez que a doença está presente durante a idade fértil de muitos doentes.

É solicitado aos profissionais de saúde que acompanhem doentes que **engravidem ou cujas parceiras engravidem durante ou dentro de 1 mês após a exposição a Vyndaquel®** que contactem a Pfizer através do **sistema de notificação de reações adversas dos Laboratórios Pfizer, Lda. (ver abaixo informação de contacto)**. Dados demográficos e informação sobre a gravidez, incluindo data prevista para o parto e datas das exposições ao tafamidis serão recolhidos assim como informações sobre o resultado da gravidez na altura da data estimada do parto.



Laboratórios Pfizer, Lda.

A participação no THAOS e no TESPO é voluntária e irá ajudar a contribuir para o conjunto de informação de segurança sobre Vyndaqel® e o conhecimento médico sobre a amiloidose associada à transtirretina. A informação recolhida a partir destes registos será utilizada para suportar as atividades de farmacovigilância e avaliação/gestão de risco relacionadas com Vyndaqel®.

Caso tenha alguma dúvida por favor não hesite em contactar a Unidade de Informação Médica dos Laboratórios Pfizer, Lda. através da *mailbox* EUMedinfo@pfizer.com

Contactos para notificação de suspeitas de reações adversas e registo de gravidezes:

Unidade de Farmacovigilância:

E-mail: PRT.AEReporting@pfizer.com

Fax: 800 827 808

Tel.: 21 423 55 23

Tlm: 91 661 45 30

Adicionalmente, pode notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância quaisquer suspeitas de reações adversas a medicamentos através do formulário *online* do Portal RAM (preferencialmente) disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P. em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou utilizando um dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa – Portugal

Tel.: 21 798 71 40

Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Com os nossos melhores cumprimentos,

Eduardo Ribeiro

Diretor Medical Affairs Specialty Care BU