Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Tafamidis kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

VYNDAQEL (TAFAMIDIS)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe Abschnitt unten).

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 wird während der Schwangerschaft oder Stillzeit und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, **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.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, http://www.bfarm.de/ oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Alle Schulungsmaterialien zu Tafamidis (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über https://www.pfizerpro.de/ verfügbar.
Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Deutschland Pfizer Pharma GmbH, Friedrichstraße 110, 10117 Berlin
medical.information@pfizer.com, Tel: +49 (0)30 / 55 00 55-51000

Version Nr.: edumat-hcp-v1vyn-wk-0 (Stand der Info: 06.2025)

Dieses Druckerzeugnis wurde CO_2 kompensiert auf ökologisch zertifiziertem Papier gedruckt.