

[Aanhef] [Naam], [Specialisme]
[Organisatie]
[Afdeling]
[Adres]
[Postcode] [Woonplaats]

Datum : 10 maart 2025
Onze ref. : NLD VYND HCP Letter 24K15 NL
Betreft : **Aangepaste risicominimalisatiebrief betreffende tafamidis (Vyndagel®)
voor voorschrijvers**

Geachte Heer/Mevrouw,

Deze brief beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van tafamidis, een selectieve stabilisator van transthyretine (TTR), te beperken of te voorkomen. Deze brief is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Tafamidis is geïndiceerd voor de behandeling van transthyretineamyloidose bij volwassen patiënten met een stadium 1 symptomatische polyneuropathie (ATTR-PN) om perifere neurologische stoornissen te vertragen.

Tevens is tafamidis geïndiceerd voor de behandeling van wild-type of erfelijke transthyretineamyloidose bij volwassen patiënten met cardiomyopathie (ATTR-CM).

Samenvatting

- U wordt verzocht te controleren of uw patiënten voldoen aan alle klinische criteria voor de diagnose van ATTR-CM voordat tafamidis wordt voorgeschreven, om toediening aan niet daarvoor in aanmerking komende patiënten te voorkomen (zie '**Klinische criteria voor het diagnosticeren van ATTR-CM**').
- U wordt verzocht uw patiënten te informeren over de mogelijke risico's bij de behandeling met tafamidis. Het gebruik van tafamidis wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding. Patiëntenvoorlichting over geschikte voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van tafamidis wordt sterk aangeraden, vooral om zwangerschap te vermijden door correct gebruik van een zeer doeltreffend anticonceptiemiddel.
- U wordt verzocht om alle ontstane zwangerschappen tijdens het gebruik van tafamidis aan Pfizer te melden én zwangere vrouwen aan te moedigen mee te doen aan het 'Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes' (TESPO) programma. Dit programma is opgezet om aanvullende gegevens te verzamelen over de uitkomsten van zwangerschappen en de ontwikkelingsstatus van pasgeborenen/kinderen bij de geboorte en bij follow-up na 12 maanden.
- U wordt verzocht uw patiënten te vragen om onmiddellijk contact op te nemen met u/de behandelend arts wanneer zij last krijgen van bijwerkingen tijdens het gebruik van tafamidis of om bijwerkingen rechtstreeks te melden via Bijwerkingencentrum Lareb.
- Artsen (voorschrijvers) en apothekers worden eraan herinnerd om vermoedelijke bijwerkingen van tafamidis onmiddellijk te melden via het Bijwerkingencentrum Lareb of deze bij Pfizer te melden.

Achtergrond

Het doel van deze brief is om de volgende punten te benadrukken:

- 1) vrouwen ten stelligste te adviseren om zwangerschap of het geven van borstvoeding

- te voorkomen tijdens het gebruik van tafamidis;
- 2) bijwerkingen en/of eventuele zwangerschappen bij patiënten die tafamidis gebruiken te melden;
 - 3) de diagnose ATTR-CM te bevestigen voordat tafamidis wordt voorgeschreven, om toediening aan niet daarvoor in aanmerking komende patiënten te voorkomen.

Voorkomen van zwangerschap

Tafamidis wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap/borstvoeding of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve anticonceptiemethoden gebruiken. Dit omdat er beperkte humane zwangerschapsgegevens zijn en dieronderzoek ontwikkelingstoxiciteit liet zien. Vanwege de lange halfwaardetijd van tafamidis dienen vrouwen die zwanger kunnen worden tijdens en gedurende een maand na stopzetting van de behandeling met tafamidis anticonceptiemaatregelen te treffen.

Vrouwelijke patiënten dient geadviseerd te worden om hun arts onmiddellijk te informeren in geval van blootstelling aan tafamidis tijdens (of binnen 1 maand voorafgaand aan) zwangerschap, voor "rapportage en beoordeling" door artsen.

TESPO - Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes

TESPO is een programma om veiligheidsgegevens te verzamelen, waaronder gegevens over ernstige aangeboren afwijkingen of andere ontwikkelingsstoornissen bij levendgeborenen, bij vrouwen met ATTR-amyloïdose die tijdens hun zwangerschap of in de maand daarvoor blootgesteld zijn geweest aan tafamidis.

ATTR-PN en ATTR-CM kunnen zich openbaren bij vrouwen op vruchtbare leeftijd. Hoewel tafamidis-gebruikers wordt geadviseerd zwangerschap te voorkomen en zeer doeltreffende anticonceptiemiddelen te gebruiken, is kans op zwangerschap aanwezig.

Artsen met patiënten die zwanger worden tijdens of binnen 1 maand na blootstelling aan tafamidis worden verzocht om de zwangerschap te melden aan de Nederlandse Pfizer-vestiging (zie onder '**Contact en meer informatie**' onderaan deze brief). Er zullen dan algemene zwangerschapsgegevens verzameld worden, zoals de datum waarop de vrouw is uitgerekend en de data waarop blootstelling aan tafamidis heeft plaatsgevonden. Follow-up-gegevens over de uitkomst van de zwangerschap zullen ook worden verzameld op de uitgerekende bevallingsdatum en er zal informatie worden verzameld over het kind 12 maanden na de geboorte (eerstejaars overleving, leeftijdsgebonden ontwikkeling, aangeboren afwijkingen, genetische afwijkingen, ziekenhuisopnamen en ernstige ziekten, vaccinaties).

Uw deelname aan TESPO is vrijwillig. De informatie die via TESPO wordt verkregen, zal gebruikt worden ten behoeve van farmacovigilantie en risicobeoordeling/risicomanagement ter verbetering van de patiëntveiligheid met betrekking tot het gebruik van tafamidis.

Bij voorbaat dank voor uw ondersteuning bij deze programma's. Bij vragen of onduidelijkheden verzoeken wij u contact op te nemen met de Nederlandse Pfizer-vestiging (zie hieronder).

Klinische criteria voor het diagnosticeren van ATTR-CM

Klinische criteria voor het diagnosticeren van patiënten met ATTR-CM worden beschreven in paragraaf 4.2 van de SmPC van tafamidis 61 mg zachte capsule.

"De behandeling dient te worden gestart onder toezicht van een arts die deskundig is op het gebied van de behandeling van patiënten met amyloïdose of cardiomyopathie. Wanneer er een vermoeden is bij patiënten met een specifieke medische voorgeschiedenis of tekenen van hartfalen of cardiomyopathie moet er een etiologische diagnose worden gesteld door een arts die deskundig is op het gebied van de behandeling van amyloïdose of

cardiomyopathie om ATTR-CM te bevestigen en AL-amyloidose uit te sluiten voordat met het gebruik van tafamidis wordt gestart, met gebruikmaking van geschikte beoordelingshulpmiddelen zoals: botsintigrafie en bloed/urineanalyse, en/of histologische beoordeling aan de hand van een biopsie en transthyretine (TTR) genotypering om het wild-type of de erfelijke variant te karakteriseren.”

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contact en meer informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot tafamidis kunt u contact opnemen met de Medische Informatiedienst van Pfizer via het telefoonnummer 0800-MEDINFO (63 34 636). U kunt bij de Medische Informatiedienst ook een extra exemplaar van deze brief opvragen. Aanvullende informatie betreffende tafamidis is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.pfizer.nl/product/vyndagel/armm.

Met vriendelijke groet,

[naam en handtekening van bevoegde persoon vergunninghouder]