



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38

www.roszdravnadzor.gov.ru

18.04.2024 № 014 ~ 410/24

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственных
препаратов Виндакель, Виндамэкс
(МНН – Тафамидис)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения информационные материалы, разработанные ООО «Пфайзер Инновации» в качестве дополнительной меры минимизации рисков, связанных с применением лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества тафамидис: Виндакель, капсулы, 20 мг; Виндамэкс, капсулы, 61 мг.

Приложение: Руководство для медицинских работников на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2598578

Специалистам системы
здравоохранения

Руководство для медицинских работников.

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро идентифицировать новую информацию о безопасности. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Информацию о том, как сообщать о нежелательных реакциях, см. ниже.

В данном материале представлена информация о дополнительных мерах минимизации рисков для лекарственных препаратов, действующим веществом которых является ТАФАМИДИС (МНН), зарегистрированных под торговыми названиями: Виндакель (тафамидис меглюмин) капсулы 20 мг, МНН – тафамидис; Виндамэкс (тафамидис) капсулы 61 мг, МНН – тафамидис.

Тафамидис меглюмин 20 мг (под торговым названием Виндакель) одобрен в Евразийском экономическом союзе, Регистрационное удостоверение: ЛП-№(000693)-(РГ-RU), дата регистрации 13.04.2022 г.

Препарат тафамидис (под торговым названием Виндамэкс) капсулы 61 мг одобрен в Российской Федерации, Регистрационное удостоверение: РУ ЛП-007319, дата регистрации 24.08.2021 г.

Материалы по минимизации рисков применяются ко всем зарегистрированным препаратам, содержащим ТАФАМИДИС.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТАХ, СОДЕРЖАЩИХ ТАФАМИДИС

Основные положения для медицинских работников

- Прежде чем назначать препарат, содержащий тафамидис, убедитесь, что пациенты имеют подтвержденный диагноз транстиретиновой амилоидной кардиомиопатии (ATTR-КМП), чтобы избежать назначения препарата пациентам с неподтвержденным диагнозом. Пациентам с подтвержденным диагнозом ATTR-КМП следует назначить тафамидис 61 мг.
- Прежде чем назначать препарат, содержащий тафамидис, убедитесь, что пациентам диагностирована транстиретиновая полинейропатия и подтверждена генетически, чтобы избежать назначения препарата пациентам с неподтвержденным диагнозом. Пациентам с подтвержденным диагнозом следует назначить тафамидис 20 мг.
- Пожалуйста, сообщите своим пациентам о важных потенциальных рисках, связанных с терапией препаратами, содержащими тафамидис. Препараты, содержащие тафамидис, не рекомендуется применять во время беременности или в период грудного вскармливания. Пожалуйста, информируйте пациентов о соответствующих мерах предосторожности при использовании препаратов, содержащих тафамидис, особенно в отношении предотвращения наступления беременности путем надлежащего использования высокоэффективных методов контрацепции.
- Рекомендуем Вам сообщать в компанию Пфайзер обо всех случаях беременности во время приема препаратов, содержащих тафамидис по адресу, указанному ниже.
- Пожалуйста, рекомендуем своим пациентам немедленно связаться с вами, как с лечащим врачом, в случае каких-либо нежелательных реакций во время приема препаратов, содержащих тафамидис или сообщать о нежелательных реакциях по контактам, указанным в Листке-вкладыше с информацией для пациентов или напрямую через национальную систему отчетности (например, через систему АИС Росздравнадзор в Российской Федерации), или по контактам, указанным ниже.

Тафамидис

- Пожалуйста, напоминайте другим врачам (назначающим лекарственные препараты, содержащие тафамидис) о необходимости незамедлительно сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с препаратами, содержащими тафамидис, через национальную систему отчетности (например, через систему АИС Росздравнадзор в Российской Федерации) или в компанию Пфайзер, по контактам, указанным ниже.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Общая информация

Цель этого руководства для медицинских работников - подчеркнуть важность информирования женщин о необходимости избегать беременности или грудного вскармливания во время приема препаратов, действующим веществом которых является тафамидис. Сообщать о случаях беременности и нежелательных реакциях у пациенток женского пола, принимающих препараты, содержащие тафамидис для терапии транстиретиновой амилоидной полинейропатии или транстиретиновой амилоидной кардиомиопатии.

Предотвращение наступления беременности

Тафамидис не рекомендуется применять во время беременности или у женщин детородного возраста, не использующих эффективные методы контрацепции. Это связано с тем, что данные о беременности у человека ограничены, а исследования токсичности в отношении развития у животных выявили отклонения от нормы. Женщины с сохраненным детородным потенциалом должны использовать меры контрацепции во время лечения препаратами, содержащими

Тафамидис

тафамидис и, в связи с его длительным периодом полувыведения, в течение одного месяца после прекращения приема препаратов, содержащих тафамидис.

Несмотря на то, что пациентам, получающим препарат, содержащий тафамидис, рекомендуется избегать беременности и использовать высокоэффективные методы контрацепции, признается, что беременность может наступить и что заболевание может проявляться в репродуктивном возрасте у женщин, страдающих транстиретиновой амилоидной полинейропатией, и реже у женщин, страдающих АТТР-кардиомиопатией.

Рекомендуем врачам, которые лечат пациенток, забеременевших во время приема препарата или в течение 1 месяца после приема препарата, содержащего тафамидис, сообщать обо всех случаях беременности во время приема препаратов, содержащих тафамидис, в национальную систему отчетности (например, через систему АИС Росздравнадзор в Российской Федерации) или в компанию Пфайзер (контактную информацию см. выше). Если врач согласится на дальнейшие контакты, основная информация о беременности, включая сроки родов и период воздействия тафамидиса, будет собираться компанией с использованием формы «Воздействие во время беременности», последующие данные об исходе беременности будут собираться в ожидаемую дату родов для пациентки, а также будет собрана информация в форме наблюдения за младенцем в течение первых 12 месяцев жизни (опросник для сбора данных «Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes», в который включена информация о выживаемости в течение первого года, соответствующие возрасту этапы развития, врожденные пороки развития, генетические аномалии, госпитализация и основные заболевания, вакцинация).

Клинические критерии назначения препаратов, содержащих тафамидис

АТТР-КМП

Лечение следует начинать под контролем врача, имеющего опыт диагностики и лечения пациентов с транстиретиновым амилоидозом.

Если у пациента есть характерные данные анамнеза или признаки сердечной недостаточности или кардиомиопатии, диагноз должен подтверждать врач, имеющий опыт диагностики и ведения пациентов с транстиретиновым амилоидозом. Для подтверждения АТТР-КМП и исключения AL-амилоидоза, до начала терапии тафамидисом, проводится диагностика: сцинтиграфия с остеотропными радиофармацевтическими препаратами и анализы крови/мочи и/или гистологического исследование биоптатов, а также исследование гена транстиретина (ТТР) для того, чтобы верифицировать дикий или наследственный тип заболевания.

АТТР ПН

Лечение следует начинать под контролем врача, имеющего опыт лечения пациентов с транстиретиновой амилоидной полинейропатией (АТТР ПН).

Заранее благодарим Вас за сотрудничество. Если у вас есть какие-либо вопросы или сомнения, пожалуйста, обратитесь в офис компании Пфайзер по указанным выше контактам.