PUBLIÉ LE 15/10/2026 - MISE À JOUR LE 13/11/2026

Tafamidis

Vyndaqel 61 mg capsules molles

Actualisation du 13/11/2026

Mise à jour du guide prescripteur

Substance active

Tafamidis 61 mg

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Vyndaqel 61 mg capsules molles

Générique(s) disponible(s)

Oui

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

À l'attention des cardiologues prescripteurs : un guide les informant des risques liés à l'usage de tafamidis 61mg et les mesures mises en place pour les réduire :

- La nécessité de confirmer le diagnostic étiologique de l'amylose cardiaque à TTR avant toute prescription initiale de tafamidis 61 mg dans cette indication. Il s'agit en effet d'une pathologie peu connue pour laquelle il est nécessaire d'utiliser les critères cliniques recommandés pour le diagnostic, conformément au RCP, afin d'exclure toute administration à des patients non éligibles (tel que patients souffrant d'amylose AL) et afin de déterminer s'il s'agit d'une forme héréditaire ou sauvage ;
- La nécessité d'informer les patients sur les précautions appropriées à prendre lors de l'utilisation du tafamidis, en particulier de veiller à éviter toute grossesse et les méthodes de contraception efficace.
- L'importance de signaler aux patientes la nécessité d'informer immédiatement leur médecin en cas d'exposition au tafamidis pendant (ou dans le mois qui précède) la grossesse ;
- L'importance de la déclaration des effets indésirables en cas d'exposition au tafamidis durant la grossesse selon les modalités mises en place :
  - Soit le programme TESPO de suivi des grossesses et de l'allaitement mis en place par le laboratoire Pfizer ;
  - Soit le questionnaire de suivi « grossesse et allaitement » du département Pharmacovigilance d'un laboratoire

générique**ur**.

Guide à l'attention des professionnels de santé (13/11/2026)

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi