DIFFUSÉ SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

GUIDE VYNDAQEL®
(tafamidis méglumine) 20 MG
À DESTINATION DES NEUROLOGUES

Ce guide concerne VYNDAQEL® (tafamidis méglumine) 20 mg, capsules molles indiqué dans le traitement de l'amylose à transthyréthine (TTR) chez les patients adultes présentant une polyneuropathie symptomatique de stade 1 pour retarder le déficit neurologique périphérique (ATTR-PN)

PP-VYN-FRA-0704 – Juillet 2026

Ce guide qui concerne la spécialité VYNDAQEL® (tafamidis méglumine) 20 mg vous présente notamment les informations concernant l'importance de la déclaration des effets indésirables dans le registre mis en place : TESPO (programme de suivi des grossesses et de l'allaitement).

Nous vous recommandons de le lire attentivement.

1- Eviter une grossesse :

VYNDAQEL® 20 mg n'est pas recommandé pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de méthode de contraception efficace.

Il existe peu de données concernant l'utilisation de VYNDAQEL® 20 mg chez la femme enceinte et les études chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace lorsqu'elles sont traitées par VYNDAQEL® 20 mg et pendant un mois après l'arrêt du traitement, du fait de la longue demi-vie du médicament.

VYNDAQEL® 20 mg ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite à tenir :

- Vous devez informer vos patientes sur les risques potentiels importants associés au traitement par VYNDAQEL® 20 mg, et notamment sur le fait qu'il n'est pas recommandé au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

- Vos patientes doivent être informées de la nécessité d'une contraception efficace et des précautions à prendre lors de l'utilisation de VYNDAQEL® 20 mg afin d'éviter toute grossesse au cours du traitement.

- Vous devez conseiller à vos patientes qui, malgré les précautions prises, débutent une grossesse pendant leur traitement par VYNDAQEL® 20 mg (ou dans le mois qui suit son arrêt) de vous contacter afin de déclarer la grossesse et de mettre en place son suivi. En cas de survenue d'une grossesse durant le traitement, celui-ci devra être arrêté.

- Vous devez encourager ces patientes à participer au Programme de Suivi des Grossesses sous tafamidis **TESPO** (cf. § ci-dessous), conçu pour collecter des informations supplémentaires sur l'évolution des grossesses, l'état du nouveau-né/nourrisson à la naissance ainsi que le suivi de son développement sur 12 mois.

2- Programme de suivi des grossesses sous tafamidis – TESPO

Le programme TESPO est un moyen pour collecter des données de sécurité (incluant les malformations congénitales majeures et/ou les anomalies de développement chez les enfants nés vivants) chez les femmes ayant une amylose à TTR et exposées au VYNDAQEL® 20 mg pendant ou dans le mois précédant leur grossesse.

Bien que les patientes traitées par VYNDAQEL® 20 mg soient informées de ne pas débuter une grossesse sous VYNDAQEL® 20 mg ou 1 mois après son arrêt, et d'utiliser une méthode de contraception efficace, des grossesses peuvent néanmoins survenir étant donné que la maladie peut apparaître chez de nombreuses patientes en âge de procréer.

Les professionnels de santé prenant en charge des patientes qui débutent une grossesse, pendant le traitement par VYNDAQEL® 20 mg ou dans le mois qui suit, sont priés de déclarer cette grossesse et de contacter Pfizer (voir les coordonnées de déclaration et de l'information médicale ci-dessous).

Des informations démographiques et sur la grossesse incluant la date prévue d'accouchement et les dates d'exposition au tafamidis seront collectées, à l'aide du formulaire d'exposition pendant la grossesse (EDP).

Des données de suivi sur l'évolution de la grossesse seront recueillies à la date estimée de l'accouchement de la patiente et des informations seront consignées sur le formulaire TESPO de suivi du nourrisson sur 12 mois (survie à la première année, étapes de développement atteintes en fonction de l'âge, malformations congénitales, anomalies génétiques, hospitalisation et maladies graves, vaccinations).

Votre participation à TESPO est une **démarche volontaire**.
Les informations recueillies à partir de TESPO seront utilisées en support des activités de pharmacovigilance et de gestion du risque, pour garantir la sécurité du patient lors de l'utilisation de VYNDAQEL® 20 mg en post-commercialisation.

Enfin, vous devez rappeler à vos patients qu'ils doivent vous contacter ou contacter leur médecin traitant ou leur pharmacien immédiatement en cas d'effets indésirables lors de la prise de VYNDAQEL® 20 mg, et leur indiquer qu'ils peuvent aussi signaler eux-mêmes les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné dans la notice destinée aux patients.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur **www.signalement.social-sante.gouv.fr** .

Signalez tout cas d'exposition pendant la grossesse (quelle qu'en soit l'issue) à votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou auprès du laboratoire concerné.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments **https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/66376626/extrait** ou en flashant ce QR code :

Information médicale

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter notre département d'Information Médicale par téléphone au 01.58.07.34.40 ou sur le site internet www.pfizermedicalinformation.fr

Société par actions simplifiée au capital de 47 570 €. Siège social 23-25 avenue du Docteur Lannelongue - 75014 Paris - 433 623550 RCS Paris - N°SIREN 433 623 550 - N° SIRET 433 623 550 00020 - N°TVA intracommunautaire FR 73 433 623 550 - Locataire-gérant de Pfizer Holding France