

Patient:innenbogen zur Dokumentation der Therapie der Transthyretin-Amyloidose

Dieser Patient:innenbogen kann Sie oder das weiterbehandelnde ärztliche Fachpersonal für Dokumentationszwecke unterstützen. Dieser Bogen ist **nicht zur Abgabe** an den Patienten oder die Patientin gedacht. Bitte notieren Sie alle wichtigen Informationen:

Angaben zur Person

Name, Vorname des Patienten/der Patientin

Geburtsdatum

Diagnose

- E85.- Amyloidose
- E85.1 Neuropathische heredofamiliäre Amyloidose
- E85.2 Heredofamiliäre Amyloidose, nicht näher bezeichnet
- E85.4 Organbegrenzte Amyloidose
- E85.8 Sonstige Amyloidose
- E85.9 Amyloidose, nicht näher bezeichnet
- I43.1 Kardiomyopathie bei Stoffwechselkrankheiten inkl. kardiale Amyloidose
-

Bei der Codierung min. erforderlich:
eine Nummer für die Amyloidose & eine Nummer für die Organmanifestation.

Durchgeführte Diagnostik

- Neurologische Untersuchung
- Ausschluss AL-Amyloidose (Serumelektrophorese mit Immunfixation im Urin und Blut, Bestimmung der freien Leichtketten)
- Skelettszintigraphie inkl. SPECT
- Histologische Untersuchung einer Biopsie
 - Amyloidnachweis
 - Amyloidtypisierung
- Genotypisierung des Transthyretin-Gens (TTR)
- EKG (z. B. Niedervoltage, Pseudoinfarktmuster, Vorhofflimmern)
- Echokardiographie (z. B. Herzwandverdickung >12 mm, HFpEF ohne Hypertonie, geringer Perikarderguss)
 - Strain-Analytik (z. B. Reduktion der longitudinalen Ausdehnung mit Apical Sparing)
- Kardio-MRT ECV-Quantifizierung über Mapping LGE
- Labordiagnostik (z. B. erhöhtes NT-proBNP)
-

Bemerkungen

Bestätigte Diagnose:

am _____ durch _____

Therapie

Erstverordnung

- Vyndaqel® 20 mg – 1 × täglich oral

Arzt/Ärztin oder Institution:

ab Datum:

- Vyndaqel® 61 mg – 1 × täglich oral

Arzt/Ärztin oder Institution:

ab Datum:

Folgeverordnung

- Vyndaqel® 20 mg – 1 × täglich oral

Arzt/Ärztin oder Institution:

ab Datum:

- Vyndaqel® 61 mg – 1 × täglich oral

Arzt/Ärztin oder Institution:

ab Datum:

Vyndaqel® 61 mg: nationale Praxisbesonderheit, siehe Rückseite für Einzelheiten.

Stempel/Unterschrift

Vyndaqel® 20 mg ist indiziert zur Behandlung bei erwachsenen Patient:innen mit symptomatischer ATTR-PN im Stadium 1

Wichtige Hinweise vor der Anwendung mit Vyndaqel® 20 mg:

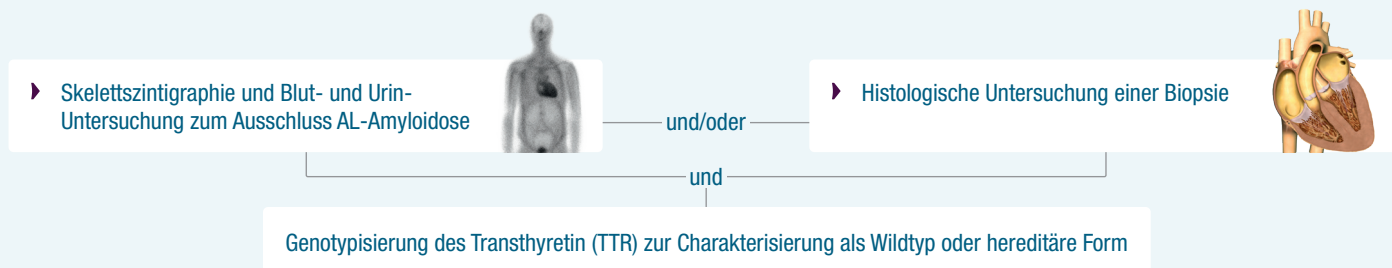
- Die Therapie sollte unter der Kontrolle von in der Behandlung von Patient:innen mit Transthyretin-Amyloidose mit Polyneuropathie (ATTR-PN) erfahrenem ärztlichen Fachpersonal begonnen werden.
- Die Typisierung des Amyloids ist essentiell für die Identifizierung des amyloiden Proteins. Amyloidnachweis mit Kongorot plus Nachweis MGUS sind nicht ausreichend für die Diagnose AL-Amyloidose.

Vyndaqel® 61 mg ist indiziert zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären ATTR-CM bei erwachsenen Patient:innen

Wichtige Hinweise vor der Anwendung mit Vyndaqel® 61 mg:

- Die Therapie sollte unter der Kontrolle von in der Behandlung von Patient:innen mit Amyloidose oder Kardiomyopathie erfahrenem ärztlichen Fachpersonal begonnen werden.
- Bei Patient:innen mit einer bestimmten Anamnese oder Anzeichen für Herzinsuffizienz oder Kardiomyopathie: Durchführung einer ätiologischen Diagnose, um eine ATTR-CM zu bestätigen und eine AL-Amyloidose auszuschließen.

Folgende Untersuchungsverfahren sind dafür geeignet:



Vyndaqel® 61 mg ist seit dem 15. Oktober 2021 nach § 130b SGB V als bundesweite Praxisbesonderheit bei der Behandlung der Wildtyp- oder hereditären ATTR-CM bei erwachsenen Patient:innen anerkannt!

- Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) stellte für Vyndaqel® 61 mg (Tafamidis freie Säure) in seinem Beschluss vom Mai 2021 einen Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen für die Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit Transthyretin-Amyloidose mit Kardiomyopathie (ATTR-CM) fest.²
- Ist eine Tafamidis-61 mg-Verordnung für einen Patienten oder eine Patientin mit ATTR-CM durch eine klare Diagnose abgesichert, wird diese vom Verordnungsvolumen abgezogen und verursacht so keine statistische Auffälligkeit bzw. Prüfung. Tafamidis 61 mg ist dadurch im Ergebnis budgetneutral und wird nicht von Quoten erfasst.¹
- Die Vorgaben der Fachinformation sind zu beachten.³
- Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Tafamidis soll nur durch in der Therapie von Patient:innen mit Amyloidose oder Kardiomyopathie erfahrenem ärztlichem Fachpersonal erfolgen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Vyndaqel® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“). Ärzt/Ärztinnen sind nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.

Weitere Informationen zur Praxisbesonderheit sind auf der Seite des GKV-SV veröffentlicht:
www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_ammog/ebv_130b/ebv_nach_130b.jsp

Weitere Informationen finden sie hier: www.pfizerpro.de/Diagnostik-Vyndaqel

Differentialdiagnostik ✓ Diagnosebäume ✓ Experteninterviews ✓



Referenzen: 1. Erstattungsbeitragsverhandlungen nach § 130b SGB V. GKV-Spitzenverband. 2023; https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_ammog/ebv_130b/wirkstoff_50440.jsp, letzter Aufruf am 16.01.2023; 2. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Tafamidis. Gemeinsamer Bundesausschuss. 2021; <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/622/>, letzter Aufruf am 08.02.2023; 3. Vyndaqel® 61 mg Fachinformation nach aktuellem Stand.

Bildquelle: Illustrative Darstellung in Zusammenarbeit mit Torbjörn Sundström, MD, PhD, Radiologie/Nuklearmedizin, Umeå Universitätsklinik Schweden

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

b-3y3vyn-wk-61

Vyndaqel® 20 mg Weichkapseln; Wirkstoff: Tafamidis; **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 1 Weichkapsel enth. 20 mg mikronisiertes Tafamidis-Meglumin (entsprechend 12,2 mg Tafamidis). **Sonst. Bestandteile:** Kapselhülle: Gelatine (E 441), Glycerol (E 422), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Sorbitan, Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser; Kapselinhalt: Macrogol 400 (E 1521), Sorbitanoleat (E 494), Polysorbat 80 (E 433); Drucktinte (Opacode purpur): Ethanol, 2-Propanol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Macrogol 400 (E 1521), Polyvinylacetatphthalat, Propylenglycol (E 1520), Carmin (E 120), Brillantblau FCF (E 133), Ammoniumhydroxid 28 % (E 527). **Anwendungsgebiete:** Behandl. d. Transthyretin-Amyloidose b. erw. Pat. m. symptomat. Polyneuropathie im Stadium 1, um d. Einschränkung d. periph. neurol. Funktionsfähigk. zu verzögern. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Harnwegsinfekt, Vaginalinfekt; Diarrhoe, Oberbauchschm. **Warnhinweise:** Enthält Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420). Weitere Informationen s. Fach- u. Gebrauchsinformation. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Repräsentant in Deutschland:** PFIZER PHARMA GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin. **Stand:** Oktober 2020.

b-3y3vyn-wk-61

Vyndaqel® 61 mg Weichkapseln; Wirkstoff: Tafamidis; **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 1 Weichkapsel enth. 61 mg mikronisiertes Tafamidis. **Sonst. Bestandteile:** Kapselhülle: Gelatine (E 441), Glycerol (E 422), Eisen(III)-oxid (E 172), Sorbitan, Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), gereinigtes Wasser; Kapselinhalt: Macrogol 400 (E 1521), Polysorbat 20 (E 432), Povidon (K 90), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321); Drucktinte (Opacode weiß): Ethanol, 2-Propanol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Macrogol 400 (E 1521), Polyvinylacetatphthalat, Propylenglycol (E 1520), Titandioxid (E 171), Ammoniumhydroxid 28 % (E 527). **Anwendungsgebiete:** Behandl. d. Wildtyp- od. hereditären Transthyretin-Amyloidose b. Erw. m. Kardiomyopathie (ATTR-CM). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Häufig: Diarrhoe; Hautausschlag, Pruritus. D. folgenden unerwünschten Ereign. wurden im Vergleich zu Placebo häufiger b. Pat., d. m. 80 mg Tafamidis-Meglumin behandelt wurden, berichtet: Flatulenz (8 Pat. [4,5%] gegenüber 3 Pat. [1,7%]) u. Anstieg im Leberfunktionstest (6 Pat. [3,4%] gegenüber 2 Pat. [1,1%]). E. kausaler Zusammenhang wurde nicht festgestellt. **Warnhinweise:** Enthält Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420). Weitere Informationen s. Fach- u. Gebrauchsinformation. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Repräsentant in Deutschland:** PFIZER PHARMA GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin. **Stand:** Februar 2023.