

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vyndaqel 20 mg μαλακά καψάκια Tafamidis μεγλουμίνης

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. (βλέπε παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vyndaqel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Vyndaqel
3. Πώς να πάρετε το Vyndaqel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Vyndaqel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vyndaqel και ποια είναι η χρήση του

Το Vyndaqel περιέχει τη δραστική ουσία tafamidis.

Το Vyndaqel είναι ένα φάρμακο που θεραπεύει μια ασθένεια που ονομάζεται σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη (TTR) αμυλοειδική πολυνευροπάθεια, γνωστή και ως σχετιζόμενη με την TTR οικογενής αμυλοειδική πολυνευροπάθεια (TTR-FAP). Η σχετιζόμενη με την TTR αμυλοειδική πολυνευροπάθεια οφείλεται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται TTR, η οποία δεν λειτουργεί σωστά. Η TTR είναι μια πρωτεΐνη που μεταφέρει άλλες ουσίες, όπως ορμόνες, μέσα στο σώμα.

Σε ασθενείς με αυτή την ασθένεια, γίνεται διάσπαση της TTR και μπορεί να σχηματίσει ίνες που ονομάζονται αμυλοειδή. Το αμυλοειδές μπορεί να συσσωρευτεί γύρω από τα νεύρα σας και σε άλλα μέρη του σώματός σας, εμποδίζοντάς τα να λειτουργούν κανονικά. Τελικά, το αμυλοειδές προκαλεί τα συμπτώματα αυτής της ασθένειας.

Το Vyndaqel, μπορεί να αποτρέψει τη διάσπαση της TTR και τον σχηματισμό εναποθέσεων αμυλοειδούς. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με αυτή την ασθένεια, των οποίων έχουν επηρεαστεί τα νεύρα (άτομα με συμπτωματική πολυνευροπάθεια) για να καθυστερήσει την περαιτέρω εξέλιξη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Vyndaqel

Μην πάρετε το Vyndaqel

Σε περίπτωση αλλεργίας στο tafamidis μεγλουμίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Vyndaqel.

- Οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη ενώ λαμβάνουν το Vyndaqel και θα πρέπει να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν αντισύλληψη για ένα μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Vyndaqel. Δεν υπάρχουν δεδομένα από την χρήση του Vyndaqel σε έγκυες γυναίκες.

Παιδιά και έφηβοι

Τα παιδιά και οι έφηβοι δεν έχουν τα συμπτώματα της σχετιζόμενης με την TTR αμυλοειδικής πολυνευροπάθειας. Κατά συνέπεια, το Vyndaqel δεν χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Vyndaqel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- διουρητικά φάρμακα (π.χ. φουροσεμίδη, βουμετανίδη)
- αντικαρκινικά φάρμακα (π.χ. μεθοτρεξάτη, ιματινίμη)
- στατίνες (π.χ. ροσουβαστατίνη)
- αντι-ιικά φάρμακα (π.χ. οσελταμιβίρη, τενοφοβίρη, γκανσικλοβίρη, αδεφοβίρη, σιδοφοβίρη, λαμβουδίνη, ζιδοβουδίνη, ζαλσιταβίνη)

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Δεν πρέπει να πάρετε το Vyndaqel εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Εάν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για ένα μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Vyndaqel θεωρείται ότι δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Vyndaqel περιέχει σορβιτόλη

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Vyndaqel

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο (20 mg Tafamidis μεγλουμίνης) Vyndaqel μία φορά την ημέρα.

Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου και μπορείτε να αναγνωρίσετε το άθικτο καψάκιο του Vyndaqel, τότε θα πρέπει να πάρετε μία επιπλέον δόση Vyndaqel την ίδια μέρα. Εάν δεν μπορείτε να αναγνωρίσετε το καψάκιο του Vyndaqel, δεν χρειάζεται να πάρετε επιπλέον δόση Vyndaqel και μπορείτε να συνεχίσετε τη λήψη του Vyndaqel την επόμενη μέρα, ως συνήθως.

Τρόπος χορήγησης

Το Vyndaqel προορίζεται για χρήση από στόματος.

Το μαλακό καψάκιο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο, όχι θρυμματισμένο ή κομμένο.

Το καψάκιο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vyndaqel από την κανονική

Δεν πρέπει να πάρετε περισσότερα καψάκια από αυτά που σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν πάρετε περισσότερα καψάκια από αυτά που σας έχουν πει να πάρετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vyndaqel

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τα καψάκια σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν αυτό συμβεί εντός 6 ωρών πριν από την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Vyndaqel

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Vyndaqel χωρίς προηγουμένως να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Καθώς το Vyndaqel δρα σταθεροποιώντας την πρωτεΐνη TTR, εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vyndaqel, η πρωτεΐνη δεν θα σταθεροποιείται πλέον και η ασθένεια σας μπορεί να επιδεινωθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα και αναφέρονται παρακάτω:

- Διάρροια
- Ουρολοιμώξη (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται τα εξής: πόνος ή αίσθηση καύσου κατά την ούρηση ή συχνή ανάγκη ούρησης)
- Λοίμωξη του κόλπου στις γυναίκες
- Στομαχικός ή κοιλιακός πόνος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσεται το Vyndaqel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη (blister) και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vyndaqel

- Η δραστική ουσία είναι το tafamidis. Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg tafamidis μεγλουμίνης ισοδύναμα με 12,2 mg tafamidis.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ζελατίνη (E441), γλυκερίνη (E422), σορβιτόλη (E420), μαννιτόλη (E421), σορβιτάνη, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κεκαθαρμένο ύδωρ, πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E1521), σορβιτάνης μονοελαϊκός εστέρας (E494), πολυσορβικό 80 (E433), αιθυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, φθαλικός οξικός πολυβινυλεστέρας, προπυλενογλυκόλη (E1520), καρμίνιο (E120), λαμπρό κυανό FCF (E133) και υδροξείδιο του αμμωνίου (E527).

Εμφάνιση του Vyndaqel και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα μαλακά καψάκια Vyndaqel έχουν κίτρινο χρώμα, είναι αδιαφανή, επιμήκη (περίπου 21 mm) και φέρουν την επισήμανση «VYN 20» με κόκκινο μελάνι. Διατίθενται σε κυψέλη των 15 μαλακών καψακίων. Υπάρχουν 2 κυψέλες σε κάθε αναδιπλούμενο κουτί. Διατίθεται συσκευασία των 30 ή 90 μαλακών καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

Παραγωγός:

Penn Pharmaceuticals Services Limited
Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate
Tafarnaubach
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Ηνωμένο Βασίλειο

Ή

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath,
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel :+356 21220174

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +353 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),

Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer Innovations AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2018.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων».

Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα ενημερώνεται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Εάν σας είναι δύσκολο να δείτε ή να διαβάσετε αυτό το φύλλο οδηγιών ή εάν το θέλετε σε διαφορετική μορφή, παρακαλούμε επικοινωνήστε τηλεφωνικά με το τοπικό γραφείο του Κατόχου της Αδείας Κυκλοφορίας, τα στοιχεία του οποίου αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.