

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 πριν 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 συμπτώματα 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 πάρετε το Vyndaqel
3. Πώς να πάρετε το Vyndaqel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vyndaqel
6. Περιεχόμενα 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 αμυλοείδωση. Η σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη αμυλοείδωση οφείλεται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται τρανσθυρετίνη (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 (γνωστό ως σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη αμυλοειδική πολυνευροπάθεια ή ATTR-PN) και σε άλλα μέρη του σώματός σας. Το αμυλοειδές προκαλεί τα συμπτώματα αυτής της ασθένειας. Όταν συμβεί αυτό, τα εμποδίζει από το να λειτουργούν κανονικά.

Το Vyndaqel, μπορεί να αποτρέψει τη διάσπαση της TTR και τον σχηματισμό 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 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 πριν 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 τρανσθυρετίνη αμυλοείδωσης. 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 μηχανημάτων

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

Το VynDAQel περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει όχι περισσότερο από 44 mg σορβιτόλης σε κάθε καψάκιο. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης.

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 Vyndaqel 20 mg (tafamidis μεγλουμίνης) που λαμβάνεται 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.

Οδηγίες για να ανοίξετε τις κυψέλες (blisters)

- Κόψτε μία μεμονωμένη κυψέλη από την καρτέλα κυψελών κατά μήκος της διάτρησης γραμμής.
- Αφαιρέστε το χαρτί στο καμπυλωτό βέλος ώστε να φανεί το φύλλο αλουμινίου.
- Πιέστε το καψάκιο μέσα από το φύλλο αλουμινίου.

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 φαρμάκου, 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
- Ουρολοίμωξη (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>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσετε 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 οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VynDAQel

- Η δραστική ουσία είναι το tafamidis. Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg μικροκονιοποιημένου tafamidis μεγλουμίνης ισοδύναμα με 12,2 mg tafamidis.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ζελατίνη (E 441), γλυκερίνη (E 422), σορβιτόλη (E 420), [βλέπε παράγραφο 2 «Το VynDAQel περιέχει σορβιτόλη»], μαννιτόλη (E 421), σορβιτάνη, κίτρινο οξειδίο του σιδήρου (E 172), διοξειδίο του τιτανίου (E 171), κεκαθαμένο ύδωρ, πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E 1521), σορβιτάνης μονοελαϊκός εστέρας (E 494), πολυσορβικό 80 (E 433), αιθυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, φθαλικός οξικός πολυβινυλεστέρας, προπυλενογλυκόλη (E 1520), καρμίνιο (E 120), λαμπρό κυανό FCF (E 133) και υδροξείδιο του αμμωνίου (E 527).

Εμφάνιση του VynDAQel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα μαλακά καψάκια VynDAQel έχουν κίτρινο χρώμα, είναι αδιαφανή, επιμήκη (περίπου 21 mm) και φέρουν την επισήμανση «VYN 20» με κόκκινο μελάνι. Το VynDAQel διατίθεται σε δύο συσκευασίες από PVC/PA/Alu/PVC-Alu/PET/ Χάρτινες διάτρητες κυψέλες μίας δόσης: μία συσκευασία των 30 x 1 μαλακών καψακίων και μία πολυσυσκευασία των 90 μαλακών καψακίων, που αποτελείται από 3 κουτιά κάθε ένα από τα οποία περιέχει 30 x 1 μαλακά καψάκια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής:

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Βέλγιο

Η

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, 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

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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 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

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

Ηrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
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

România

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

Slovenija

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

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

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

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2021.

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 νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο 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.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vyndaqel 61 mg μαλακά καψάκια tafamidis

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το 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 πριν 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 πάρετε το Vyndaqel
3. Πώς να πάρετε το Vyndaqel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vyndaqel
6. Περιεχόμενα 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 αμυλοειδωση. Η σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη αμυλοειδωση οφείλεται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται τρανσθυρετίνη (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 ανάμεσα στα κύτταρα της καρδιάς σας (γνωστό ως σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη αμυλοειδική μυοκαρδιοπάθεια ή ATTR-CM) και σε άλλα μέρη του σώματός σας. Το αμυλοειδές προκαλεί τα συμπτώματα αυτής της ασθένειας. Όταν συμβεί αυτό στην καρδιά σας, εμποδίζει την καρδιά σας να λειτουργεί κανονικά.

Το Vyndaqel, μπορεί να αποτρέψει τη διάσπαση της TTR και τον σχηματισμό αμυλοειδούς. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών των οποίων έχει επηρεαστεί η καρδιά (άτομα με συμπτωματική μυοκαρδιοπάθεια).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vyndaqel

Μην πάρετε το Vyndaqel

Σε περίπτωση αλλεργίας στο tafamidis 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 πριν 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 τρανσθυρετίνη αμυλοείδωσης. 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, ιματινίμπη)
- 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 μηχανημάτων

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

Το Vyndaqel περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 44 mg σορβιτόλης σε κάθε καψάκιο. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης.

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 Vyndaqel 61 mg (tafamidis) που λαμβάνεται 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, τότε 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.

Οδηγίες για να ανοίξετε τις κυψέλες (blisters)

- Κόψτε μία μεμονωμένη κυψέλη από την καρτέλα κυψελών κατά μήκος της διάτρητης γραμμής.
- Αφαιρέστε το χαρτί στο καμπυλωτό βέλος ώστε να φανεί το φύλλο αλουμινίου.
- Πιέστε το καψάκιο μέσα από το φύλλο αλουμινίου.

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 μία άλλη 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 φαρμάκου, 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.

Σε κλινικές μελέτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που λάμβαναν Vyndaqel, ήταν γενικά παρόμοιες με αυτές των ασθενών που δε λάμβαναν Vyndaqel. Μετεωρισμός και αύξηση στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, αναφέρθηκαν πιο συχνά σε ασθενείς με ATTR-CM από ότι σε ασθενείς σε θεραπεία με Vyndaqel.

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

Κύπρος

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσετε το VynDAQel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος 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.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VynDAQel

- Η δραστική ουσία είναι το tafamidis. Κάθε καψάκιο περιέχει 61 mg μικροκονιοποιημένου tafamidis.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ζελατίνη (E 441), γλυκερίνη (E 422), σορβιτόλη (E 420) [βλέπε παράγραφο 2 «Το VynDAQel περιέχει σορβιτόλη»], μαννιτόλη (E 421), σορβιτάνη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172), κεκαθαρισμένο ύδωρ, πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E 1521), πολυσορβικό 20 (E 432), ποβιδόνη (τιμή K 90), βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321), αιθυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, φθαλικός οξικός πολυβινυλεστέρας, προπυλενογλυκόλη (E 1520), διοξείδιο του τιτανίου (E 171) και υδροξείδιο του αμμωνίου (E 527).

Εμφάνιση του VynDAQel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα μαλακά καψάκια VynDAQel είναι καφεκόκκινα, αδιαφανή, επιμήκη (περίπου 21 mm) στα οποία αναγράφεται «VYN 61» με λευκό μελάνι. Το VynDAQel διατίθεται σε δύο συσκευασίες από PVC/PA/alu/PVC-alu/PET/Χάρτινες διάτρητες κυψέλες μίας δόσης: μία συσκευασία των 30 x 1 μαλακών καψακίων και μία πολυσυσκευασία των 90 μαλακών καψακίων, που αποτελείται από 3 κουτιά κάθε ένα από τα οποία περιέχει 30 x 1 μαλακά καψάκια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Βέλγιο

Η

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

България

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

Česká Republika

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

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

Slovenija

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

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ: +357 22 817690

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο 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.