

## Forkortet produktinformation for Vyndaqel® (tafamidismeglumin og tafamidis)

### Bløde kapsler 20 mg og 61 mg.

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

**Indikationer:** 20 mg: Behandling af transtyretin amyloidose hos voksne patienter med stadie 1 symptomatisk polyneuropati for at udsætte perifer neurologisk funktionshæmning. 61 mg: Behandling af transthyretin amyloidose hos voksne patienter med vildtype-kardiomyopati eller arvelig kardiomyopati (ATTR-CM). **Dosering\*:** 20mg tafamidismeglumin: Anbefalet dosis er 20 mg oralt 1 gang dagligt. Behandlingen bør indledes og fortsættes under opsyn af en læge, som har erfaring med behandling af patienter med transtyretin amyloid polyneuropati. 61mg tafamidis: Den anbefalede dosis er én Vyndaqel 61 mg (tafamidis) kapsel oralt én gang dagligt. Ved mistanke hos patienter med specifik anamnese eller tegn på hjertesvigt eller kardiomyopati skal den ætiologiske diagnosticering udføres af en læge, som har erfaring med behandling af amyloidose eller kardiomyopati, med henblik på at bekræfte ATTR-CM og udelukke AL-amyloidose inden opstart. Tafamidis og tafamidismeglumin er ikke indbyrdes ombyttelige på mg-basis. Ved opkastning kort efter indtagelse, og hvis Vyndaqel-kapslen er intakt og kan identificeres, skal en yderligere dosis gives, hvis muligt. Hvis kapslen ikke kan identificeres, er yderligere dosis ikke nødvendig, og behandlingen kan genoptages som vanligt den næste dag. Ældre patienter: Meget begrænsede data for anvendelse til ældre.

Dosisjustering kræves ikke hos ældre patienter ( $\geq 65$  år). Nedsat lever- og nyrefunktion: Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat nyrefunktion eller let til moderat nedsat leverfunktion. Der foreligger begrænsede data fra patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance under eller lig med 30 ml/min). Er ikke undersøgt hos patienter med alvorligt nedsat leverfunktion og forsigtighed tilrådes derfor. Pædiatrisk population: Anvendelse ikke relevant. De bløde kapsler skal synkes hele og må ikke knuses eller deles. Kan tages med eller uden mad.

**Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedr. brugen\*:** Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandling med Vyndaqel, og fortsætte med at bruge sikker prævention i 1 måned efter behandlingen er stoppet. Vyndaqel skal lægges til standardbehandlingen. Læger skal overvåge patienterne og fortsætte med at vurdere behovet for anden behandling, herunder behov for levertransplantation. 20 mg: Ved levertransplantation skal Vyndaqel seponeres. 61 mg: Ved organtransplantation skal Vyndaqel seponeres. Dette lægemiddel indeholder højst 44 mg sorbitol pr. kapsel. Indholdet af sorbitol i lægemidler til oral brug kan påvirke biotilgængeligheden af andre lægemidler til oral brug hvis indgivet samtidig. Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner: Ud fra farmakodynamisk/kinetisk profil vurderes denne evne ikke eller kun i ubetydelig grad at blive påvirket.

**Interaktioner\*:** I kliniske studier med raske frivillige forsøgspersoner inducerer eller hæmmer 20 mg tafamidis ikke CYP3A4-enzymet. In vitro hæmmer tafamidis effluks-transportøren (BCRP) og optagelses-transportørerne QAT1 og QAT3, og kan ved klinisk relevante koncentrationer forårsage lægemiddelinteraktioner med substrater for disse transportører. I et klinisk studie med raske deltagere steg eksponeringen for BCPR-substratet osuvastatin cirka 2 gange efter flere doser på 61 mg tafamidis dagligt. Den tafamidis-forårsagede hæmning af OAT1- eller OAT3-transportøren forventes ikke at medføre klinisk signifikante interaktioner. Der er ikke gennemført interaktionsstudie for at vurdere andre lægemidlers virkning på tafamidis. Abnorme laboratorieprøveresultater: Tafamidis kan reducere serumkoncentrationen af totalt thyroxin uden ledsagende forandring i frit thyroxin (T4) eller thyroideastimulerende hormon (TSH). Denne ændring i totalt thyroxin skyldes sandsynligvis, at thyroxin bliver bundet i mindre grad til transthyretin (TTR) eller fortrængt derfra som følge af, at tafamidis har høj bindingsaffinitet til TTR-thyroxinreceptoren. Der er ikke observeret tilsvarende kliniske fund, der stemmer overens med thyroideadysfunktion.

**Graviditet og amning\*:** Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen med Vyndaqel, og på grund af den lange halveringstid i 1 måned efter at behandlingen er stoppet. Vyndaqel bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraception. Vyndaqel må ikke anvendes under amning. Der er ikke set nedsat fertilitet i prækliniske studier. **Bivirkninger\*:** 20 mg: Meget almindelig: Urinvejsinfektion, diarré og øvre abdominalsmerter. 61 mg: Almindelig: Diarré, udslæt, pruritus.

**Overdosering:** Ved overdosering iværksættes standard behandling efter behov. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Pfizer Europe MA EEIG. Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien.

### Pakninger:

Lægemiddelform og styrke	Pakningsstørrelse
Kapsler 20 mg	30 stk.
Kapsler 61 mg	30 stk.

Dagsaktuel pris findes på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk)

**Udlevering:** BEGR **Tilskud:** Nej

**De med \* mærkede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af EMA godkendte produktresumé. Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, tlf. 44 20 11 00. Vyndaqel ASmPC 30okt2023**

Hvis dette er et printet materiale, kan du opleve at pligtteksten er opdateret efter materialet er trykt. Med denne QR kode har du altid adgang til den nyeste version.



URL: <https://www.pfi.sr/UnX>