

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vyndaqel 61 mg bløde kapsler tafamidis

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. De kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, De får. Se sidst i punkt 4, hvordan De indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Vyndaqel til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vyndaqel
3. Sådan skal De tage Vyndaqel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vyndaqel indeholder det aktive stof tafamidis.

Vyndaqel er et lægemiddel til behandling af en sygdom, som kaldes transthyretin amyloidose. Transthyretin amyloidose skyldes, at et protein, som hedder transthyretin (TTR), ikke fungerer rigtigt. TTR er et protein, som bærer andre stoffer, f.eks. hormoner, rundt i kroppen.

Hos patienter med denne sygdom går TTR i stykker og kan danne fibre, som kaldes amyloid. Amyloid kan aflejre sig mellem cellerne i dit hjerte (kaldet transthyretin amyloid kardiomyopati eller ATTR-CM) og på andre steder i kroppen. Amyloid giver symptomer på denne sygdom. Når det sker, forhindrer det hjertet i at fungere normalt.

Vyndaqel kan forhindre TTR i at gå i stykker og danne amyloid. Dette lægemiddel bruges til behandling af voksne patienter, hvor hjertet er blevet påvirket (personer med symptomer på kardiomyopati).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vyndaqel

Tag ikke Vyndaqel

- hvis De er allergisk over for tafamidis eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De tager Vyndaqel.

- Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge sikker prævention, så længe de er i behandling med Vyndaqel, og de skal fortsætte med den svangerskabsforebyggende behandling i 1 måned efter behandling med Vyndaqel er stoppet. Der er ingen data for anvendelsen af Vyndaqel til gravide kvinder.

Børn og unge

Børn og unge har ikke symptomer på transthyretin amyloidose. Vyndaqel anvendes derfor ikke til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Vyndaqel

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager nogen af de følgende lægemidler:

- non-steroidale antiinflammatoriske midler
- vanddrivende midler (fx furosemid, bumetanid)
- lægemidler mod kræft (fx methotrexat, imatinib)
- statiner (fx rosuvastatin)
- virushæmmende lægemidler (fx oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, lamivudin, zidovudin, zalcitabin)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

- De må ikke tage Vyndaqel, hvis De er gravid eller ammer.
- Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, så længe De er i behandling og i 1 måned efter behandlingen er stoppet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vyndaqel menes ikke at påvirke eller kun i ubetydelig grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Vyndaqel indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder højst 44 mg sorbitol pr. kapsel. Sorbitol er en kilde til fructose.

3. Sådan skal De tage Vyndaqel

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 Vyndaqel 61 mg (tafamidis) kapsel 1 gang dagligt.

Hvis De kaster op efter, at De har taget lægemidlet og kan finde Vyndaqel-kapslen intakt, så bør De tage en yderligere dosis af Vyndaqel den samme dag. Hvis De kaster op kort tid efter, at De har taget

lægemidlet og ikke kan finde Vyndaqel-kapslen, er det ikke nødvendigt at tage en yderligere dosis af Vyndaqel, og De kan fortsætte med at tage Vyndaqel som normalt dagen efter.

Administrationsmetode

Vyndaqel er til oral anvendelse.

Den bløde kapsel skal synkes hel og må ikke knuses eller skæres over.

Kapslen kan indtages med eller uden mad.

Instruktion til åbning af blistre:

- Riv en enkelt blister af blisterkortet langs den perforerede streg.
- Tryk kapslen ud gennem aluminiumsfolien.

Hvis De har taget for meget Vyndaqel

De bør ikke tage flere kapsler, end lægen har sagt. Hvis De har taget flere Vyndaqel-kapsler end lægen har sagt, skal De kontakte lægen.

Hvis De har glemt at tage Vyndaqel

Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De tage Deres kapsel, så snart De kommer i tanke om det.

Hvis det sker inden for 6 timer inden Deres næste dosis, skal De springe den glemte dosis over. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Vyndaqel

De må ikke holde op med at tage Vyndaqel, uden at De har talt med lægen først. Da Vyndaqel virker ved at stabilisere TTR-proteinet, kan Deres sygdom forværres, hvis De stopper med at tage Vyndaqel, da dette protein så ikke længere bliver stabiliseret.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Diarré
- Udslæt, kløe

I kliniske forsøg var bivirkningerne generelt de samme hos patienter, som tog Vyndaqel, som hos dem, der ikke gjorde. Luftafgang fra tarmen og forhøjede resultater fra leverfunktionsundersøgelser er rapporteret med hyppigt hos ATTR-CM patienter behandlet med Vyndaqel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vyndaqel indeholder:

- Aktivt stof: tafamidis. Hver kapsel indeholder 61 mg mikroniseret tafamidis.
- Øvrige indholdsstoffer: gelatine (E441); glycerol (E422); sorbitol (E420) [se punkt 2 "Vyndaqel indeholder sorbitol"]; mannitol (E421); sorbitan; rød jernoxid (E172); vand, rensset; macrogol 400 (E1521); polysorbat 20 (E432); povidon (K-værdi 90); butyleret hydroxytoluen (E321), ethanol; isopropylalkohol; polyvinylacetatphthalat; propylenglycol (E1520); titandioxid og ammoniumhydroxid (E527).

Udseende og pakningsstørrelser

Vyndaqel bløde kapsler er rødbrune, uigennemsigtige, aflange (ca. 21 mm) mærket med "VYN 61" med hvidt blæk. Vyndaqel findes i 2 pakningsstørrelser af PVC/PA/alu/PVC-alu perforerede enkeltdosisblistre: En pakning med 30 x 1 bløde kapsler og en multipakning med 90 bløde kapsler betående af 3 kartoner, som hver indeholder 30 x 1 bløde kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

eller

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
K32 YD60
Irland

eller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS

Tlf.: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om Vyndaqel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Hvis De har svært ved at se eller læse denne indlægsseddel, eller gerne vil have den i et andet format, kan De kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen på det telefonnummer, som er oplyst i denne indlægsseddel.