

## 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, ιματινίμπη)
- στατίνες (π.χ. ροσουβαστατίνη)
- αντι-ϊικά 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
- 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  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://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 φυλάσσεται το Vynndaqel**

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 Vynndaqel**

- 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 Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

#### **Παραγωγός:**

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

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

**España**

Pfizer, S.L.  
Τέλεφ: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Τέλεφ +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Τέλεφ: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Τέλεφ: +371 670 35 775

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská Republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Τέλεφ: +44 (0)1304 616161

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2016.**

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.