

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vyndaqel 20 mg bløde kapsler tafamidismeglumin

▼ 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 medicinen 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 en medicin 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 rundt om Deres nerver (kaldet transthyretin amyloid polyneuropati eller ATTR-PN) og på andre steder i kroppen. Amyloid giver symptomer på denne sygdom. Når det sker, forhindrer det nerverne i at fungere normalt.

Vyndaqel kan forhindre TTR i at gå i stykker og danne amyloid. Denne medicin bruges til behandling af voksne patienter med denne sygdom, hvor nerverne er blevet påvirkede (personer med symptomer på polyneuropati), for at forsinke videre sygdomsudvikling.

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

Tag ikke Vyndaqel

- hvis De er allergisk over for tafamidismeglumin 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 anden medicin sammen med Vyndaqel

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

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

- non-steroidale antiinflammatoriske midler
- vanddrivende midler (fx furosemid, bumetanid)
- kræftmedicin (fx methotrexat, imatinib)
- statiner (fx rosuvastatin)
- virushæmmende medicin (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 20 mg (tafamidismeglumin) kapsel 1 gang dagligt.

Hvis De kaster op efter, at De har taget medicinen 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 medicinen 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.
- Træk papiret af ved den buede pil, så man kan se aluminiumsfolien.
- 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.

Meget almindelige: kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter:

- Diarré
- Urinvejsinfektion (symptomer kan omfatte smerte eller brændende fornemmelse, når De tisser, eller hyppig trang til at tisse)
- Vaginal infektion hos kvinder
- Mavepine eller mavesmerter.

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vyndaqel indeholder:

- Aktivt stof: tafamidis. Hver kapsel indeholder 20 mg mikroniseret tafamidismegluminal svarende til 12,2 mg tafamidis.
- Øvrige indholdsstoffer: gelatine (E441); glycerol (E422); sorbitol (E420) [se punkt 2 "Vyndaqel indeholder sorbitol"]; mannitol (E421); sorbitan; gul jernoxid (E172); titandioxid (E171); vand, rensed; macrogol 400 (E1521); sorbitanmono-oleat (E494); polysorbat 80 (E433); ethanol; isopropylalkohol; polyvinylacetatphthalat; propylenglycol (E1520); carmin (E120); blå farve (Brilliant Blue fcf – E133) og ammoniumhydroxid (E527).

Udseende og pakningsstørrelser

Vyndaqel bløde kapsler er gule, uigennemsigtige, aflange (ca. 21 mm) mærket med "VYN 20" med rødt blæk. Vyndaqel findes i 2 pakningsstørrelser af PVC/PA/alu/PVC-alu/PET/Papir perforerede enkeltosisblistre: 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

Penn Pharmaceutical Services Limited
Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate
Tafarnaubach
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Storbritannien

eller

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

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

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2020

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”.
Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om Vyndaqel på Det Europæiske Lægemiddelagents 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.