

Листок-вкладыш – информация для пациента

Виндамэкс, 61 мг, капсулы

Действующее вещество: тафамидис

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Виндамэкс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Виндамэкс.
3. Прием препарата Виндамэкс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Виндамэкс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Виндамэкс, и для чего его применяют

Виндамэкс содержит действующее вещество тафамидис. Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых другие препараты для лечения заболеваний нервной системы.

Показания к применению

Препарат Виндамэкс применяется для лечения взрослых пациентов с транстретиновой амилоидной кардиомиопатией (ATTR-КМП) дикого или наследственного типов.

Способ действия препарата Виндамэкс

Виндамэкс — это лекарственный препарат, который лечит заболевание под названием транстретиновый амилоидоз. Причиной развития транстретинового амилоидоза является нарушение функции белка под названием транстретин. Транстретин — это белок, который переносит другие вещества, такие как гормоны, по организму.

У пациентов с вышеуказанным заболеванием транстретин распадается, в результате чего могут образовываться волокна, называемые амилоидными фибрилами, которые откладываются между клетками в сердце (так называемая транстретиновая амилоидная кардиомиопатия или ATTR-КМП) и в других частях тела. Отложение амилоидных фибрил вызывает симптомы этого заболевания, в том числе нарушение работы сердца.

Препарат Виндамэкс может препятствовать распаду транстретина и образованию амилоидных фибрил. Этот лекарственный препарат применяется для лечения взрослых пациентов, у которых поражено сердце (пациентов с клиническими проявлениями транстретиновой амилоидной кардиомиопатии). Если у Вас диагностирована ATTR-КМП и Вы получаете препарат Виндамэкс, Вам необходимо проходить регулярное обследование у кардиолога и сообщать обо всех изменениях Вашего состояния.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Виндамэкс

Противопоказания

Не принимайте препарат Виндамэкс:

- если у Вас аллергия на тафамидис или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

12.07.2024

Перед приемом препарата Виндамэкс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Женщины, способные забеременеть, должны использовать эффективные методы контрацепции во время приема препарата Виндамэкс, а также на протяжении одного месяца после прекращения лечения препаратом Виндамэкс. Информация о применении препарата Виндамэкс у беременных женщин отсутствует.

Дети и подростки

Препарат Виндамэкс не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Виндамэкс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вам следует проинформировать Вашего лечащего врача, если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

- нестероидные противовоспалительные средства;
- диуретики (например, фуросемид, буметанид);
- противоопухолевые лекарственные препараты (например, метотрексат, иматиниб);
- статины (например, розувастатин);
- противовирусные лекарственные препараты (например, осельтамивир, тенофовир, ганцикловир, адефовир, цидофовир, ламивудин, зидовудин, залцитабин).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, Вам не следует принимать препарат Виндамэкс.
- Если Вы можете забеременеть, Вы должны применять эффективные методы контрацепции во время лечения, а также в течение одного месяца после завершения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

12.07.2024

Препарат Виндамэкс не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Виндамэкс содержит сорбитол

Этот лекарственный препарат содержит не более 44 мг сорбитола в каждой капсуле. Сорбитол является источником фруктозы.

3. Прием препарата Виндамэкс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Виндамэкс составляет 61 мг (тафамидиса) - одна капсула, которая принимается один раз в сутки.

Если после приема этого препарата возникает рвота, и в рвотных массах обнаруживается неповрежденная капсула препарата Виндамэкс, то Вам следует принять дополнительную дозу препарата Виндамэкс в тот же день; если капсула не обнаруживается, то нет необходимости принимать дополнительную дозу препарата Виндамэкс; Вы можете возобновить прием препарата Виндамэкс на следующий день согласно обычному графику.

Путь и (или) способ введения

Препарат Виндамэкс предназначен для приема внутрь.

Капсулу следует проглатывать целиком — ее нельзя разламывать или разрезать.

Капсулу можно принимать независимо от приема пищи.

Инструкции по вскрытию блистеров

- Оторвите один индивидуальный блистер от блистерной карты вдоль перфорированной линии.
- Выдавите капсулу через алюминиевую фольгу.
- Если на блистер нанесен дополнительный бумажный слой, снимите бумагу в зоне изогнутой стрелки, чтобы обнажить алюминиевую фольгу.
- Выдавите капсулу через обнажившуюся алюминиевую фольгу.

12.07.2024

Если Вы приняли препарата Виндамэкс больше, чем следовало

Не принимайте большее количество капсул, чем Вам назначил врач. Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вы приняли больше капсул, чем было необходимо.

Если Вы забыли принять препарат Виндамэкс

Если Вы забыли принять дозу, примите капсулу сразу же, как только вспомните об этом. Если это произошло в течение 6 часов до приема следующей дозы, принимать пропущенную дозу не следует и необходимо принять следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Виндамэкс

Не прекращайте прием препарата Виндамэкс, не поговорив предварительно со своим врачом. Поскольку механизм действия препарата Виндамэкс заключается в стабилизации белка транстиретина, если Вы прекращаете принимать препарат Виндамэкс, белок больше не будет стабилизироваться, и Ваше заболевание может начать прогрессировать.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Виндамэкс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея;
- сыпь, зуд.

В клинических исследованиях нежелательные реакции у пациентов, принимавших препарат Виндамэкс, были схожи с таковыми у пациентов, не принимавших препарат Виндамэкс. Метеоризм и повышение уровня биохимических показателей функции печени регистрировались чаще у пациентов с АТТР-КМП, получавших лечение препаратом Виндамэкс.

Сообщение о нежелательных реакциях

12.07.2024

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Телефон: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Виндамэкс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере после «EXP:» и картонной пачке после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25°C.

12.07.2024

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Виндамэкс содержит

Действующим веществом является тафамидис. Каждая капсула содержит 61 мг тафамидиса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогол 400, полисорбат 20, повидон (К-90), бутилгидрокситолуол

Состав желатиновой капсулы:

Желатин прозрачный (желатин (195 кислотный тип), сорбитола специальная глицериновая смесь), краситель железа оксид красный (E172).

Надпись «VYN 61» наносится на капсулу белыми чернилами. Количество твердых веществ из чернил для надписи остающееся на капсуле, является следовым.

Состав чернил: макрогол MW400 (полиэтиленгликоль), поливинилацетата фталат, пропиленгликоль, титана диоксид.

Лецитин соевый и триглицериды со средней длиной цепи используются в производственном процессе в качестве лубрикантов для смазки желатиновой ленты.

Препарат Виндамэкс содержит сорбитол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Виндамэкс и содержимое упаковки

Капсулы.

Продолговатые, непрозрачные мягкие желатиновые капсулы красновато-коричневого цвета с надписью белого цвета «VYN 61». Содержимое капсулы – суспензия от белого до розового цвета.

По 10 капсул в блистере ПВХ/Ал/оПА/ПВХ с подложкой из Ал/ПЭТ/бумаги или по 10 капсул в блистере ПВХ/Ал/оПА/ПВХ с подложкой из алюминиевой фольги.

3 блистера по 10 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

12.07.2024

Пфайзер Инк.

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Каталент Фарма Солюшнз ЭлЭлСи, США

2725 Шерер Драйв Норт, Ст. Петербург, Флорида (ФЛ), 33716-1016, США

Производитель, осуществляющий выпускающий контроль качества

АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед, Соединенное Королевство

Блоки 2-7, Уай Вэлли Бизнес Парк, Брекон Роуд, Хэй-Он-Уай, Херефорд, HR3 5PG,
Соединенное Королевство

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл. почта: Russia@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

12.07.2024

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.