▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţii adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse. **Vyndaqel 61 mg** capsule moi, fiecare capsulă moale conţine 61 mg tafamidis micronizat 61 mg. **Indicaţii terapeutice.** Vyndaqel 61 mg este indicat pentru tratamentul amiloidozei cu transtiretină de tip sălbatic sau ereditară la pacienţi adulţi cu cardiomiopatie (ATTR-CM). **Doze şi mod de administrare.** Tratamentul trebuie iniţiat sub supravegherea unui medic cu experienţă în managementul pacienţilor cu amiloidoză sau cardiomiopatie. Atunci când există o suspiciune la pacienţii care prezintă antecedente medicale specifice sau semne de insuficienţă cardiacă sau de cardiomiopatie, diagnosticul etiologic trebuie efectuat de către un medic cu experienţă în managementul amiloidozei sau cardiomiopatiei pentru a confirma ATTR-CM şi a exclude amiloidoza LA înainte de a începe tratamentul cu tafamidis, utilizând instrumente de evaluare adecvate cum sunt: scintigrafia osoasă şi evaluarea sângelui/urinei, şi/sau evaluarea histologică prin biopsie, și genotiparea transtiretinei (TTR) pentru a se caracteriza ca tip sălbatic sau ereditar. Doza recomandată este de o capsulă de Vyndaqel 61 mg (tafamidis) administrată oral o dată pe zi (vezi pct. 5.1). Vyndaqel 61 mg (tafamidis) corespunde la 80 mg tafamidis meglumină. Tafamidis şi tafamidis meglumină nu sunt interschimbabile mg pe mg. Nu sunt necesare ajustări ale dozelor la pacienţii vârstnici (≥ 65 ani). Nu sunt necesare ajustări ale dozelor la pacienţii cu insuficienţă renală sau insuficienţă hepatică uşoară şi moderată. Sunt disponibile date limitate la pacienţi cu insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei mai mic sau egal cu 30 ml/min). Administrarea tafamidis la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă nu a fost studiată, ca urmare se recomandă prudenţă. Tafamidis nu prezintă utilizare relevantă la copii şi adolescenţi. **Contraindicaţii.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1. **Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare.** Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive corespunzătoare atunci când utilizează tafamidis şi să continue aceste măsuri contraceptive timp de 1 lună după întreruperea tratamentului cu tafamidis. Tafamidis trebuie asociat terapiei standard utilizate pentru tratamentul pacienţilor cu amiloidoză cu transtiretină. În cadrul acestei terapii standard, medicii trebuie să monitorizeze pacienţii şi să continue să evalueze necesitatea instituirii altor tratamente, inclusiv necesitatea unui transplant de organ. Deoarece nu există date disponibile cu privire la utilizarea tafamidis după transplant de organ, tratamentul cu tafamidis trebuie întrerupt la pacienţii supuşi unui transplant de organ. Pot să apară creșterea valorilor testelor funcționale hepatice și scăderea tiroxinei. Acest medicament conţine sorbitol maximum 44 mg în fiecare capsulă. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Efectul aditiv al produselor care conţin sorbitol (sau fructoză) administrate concomitent şi aportul alimentar de sorbitol (sau fructoză) trebuie să fie luate în considerare. **Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune.** Într-un studiu clinic la voluntari sănătoşi, tafamidis meglumină 20 mg nu a determinat inducţia sau inhibarea activităţii izoenzimei CYP3A4 a citocromului P450. In vitro, tafamidis inhibă transportorul de eflux BCRP (proteine rezistente la cancerul mamar) la doza de 61 mg/zi tafamidis cu CI50=1,16 µM şi poate cauza interacţiuni medicamentoase la concentraţii relevante clinic cu substraturile acestui transportor (de exemplu, metotrexat, rosuvastatină, imatinib). De asemenea, tafamidis inhibă transportorii de captare OAT1 şi OAT3 (transportori de anioni organici) cu CI50=2,9 µM, respectiv CI50=2,36 µM şi poate cauza interacţiuni medicamentoase la concentraţii relevante clinic cu substraturi ale acestor transportori (de exemplu, antiinflamatoare nesteroidiene, bumetanidă, furosemidă, lamivudină, metotrexat, oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, zidovudină, zalcitabină). Pe baza datelor in vitro, modificările maxime prezise ale ASC pentru substraturile OAT1 şi OAT3 au fost stabilite a fi mai mici decât 1,25 pentru doza de 61 mg de tafamidis, prin urmare, nu este de aşteptat ca inhibarea transportorilor OAT1 şi OAT3 de către tafamidis să conducă la interacţiuni semnificative clinic. Nu au fost efectuate studii privind interacţiunile care să evalueze efectul altor medicamente asupra tafamidis. Tafamidis poate scădea concentraţiile plasmatice ale tiroxinei totale, fără o modificare însoţitoare a tiroxinei libere (T4) sau a hormonului de stimulare tiroidiană (TSH). Nu au fost observate manifestări clinice concordante cu disfuncţia tiroidiană. **Fertilitatea, sarcina şi alăptarea.** În timpul tratamentului cu tafamidis, precum şi o lună după oprirea tratamentului, femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive din cauza timpului de înjumătăţire plasmatică prelungit. Nu există date privind utilizarea tafamidis la femeile gravide. Studiile la animale au arătat un efect toxic asupra dezvoltării (vezi pct. 5.3). Tafamidis nu este recomandat în timpul sarcinii şi la femeile de vârstă fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. Datele la animale au demonstrat excreţia tafamidis în lapte. Un risc asupra nou-născutului/sugarului nu poate fi exclus. Tafamidis nu trebuie utilizat în timpul alăptării. În cadrul studiilor non-clinice nu a fost observată afectarea fertilităţii. **Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.** Pe baza profilului farmacodinamic şi farmacocinetic, se consideră că tafamidis nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. **Reacţii adverse.** Datele de siguranţă reflectă expunerea a 176 de pacienţi cu ATTR-CM la 80 mg tafamidis meglumină (administrat ca 4 x 20 mg) administrat zilnic într-un studiu cu durata de 30 de luni controlat cu placebo la pacienţi diagnosticaţi cu ATTR-CM. Următoarele reacții adverse au fost raportate mai des la pacienții tratați cu 80 mg tafamidis meglumină în comparație cu placebo: flatulență [8 pacienți (4,5%) față de 3 pacienți (1,7%)] și creșterea testului funcției hepatice [6 pacienți (3,4%) față de 2 pacienți (1,1%)]. Datele de siguranță pentru tafamidis 61 mg sunt disponibile din studiul său de extensie pe termen lung, în regim deschis. Reacții adverse frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10): diaree, erupție cutanată tranzitorie, prurit. **Supradozaj.** În caz de supradozaj, trebuie instituite măsurile terapeutice standard de susținere, în funcție de caz. **Lista excipienţilor.** Capsula: gelatină (E441), glicerină (E422), oxid roșu de fer (E172), sorbitan, sorbitol (E420), manitol (E421), apă purificată. Conţinutul capsulei: macrogol 400 (E 1521), polisorbat 20 (E 432), povidonă (valoarea K 90),

hidroxitoluen butilat (E 321). Cerneală pentru inscripţionare (Opacode white): alcool etilic, alcool izopropilic, apă purificată, macrogol 400 (E1521), polivinil acetat ftalat, propilenglicol (E1520), dioxid de titan (E 171), hidroxid de amoniu (E527) 28%. **Incompatibilităţi.** nu este cazul. **Perioada de valabilitate.** 2 ani. **Precauţii speciale pentru păstrare.** Nu există. **Natura şi conţinutul ambalajului.** Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC/PA/alu/PVC-alu. Mărimile ambalajelor: un ambalaj cu 30 x 1 capsule moi și un ambalaj multiplu care conține 90 (3 cutii de 30 x 1) capsule moi. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. **Data ultimei revizuiri.** 15 februarie 2023. **Data primei autorizaţii de punere pe piaţă**: 16 noiembrie 2011. **Acest medicament se eliberează numai cu prescripţie medicală (PR).** Pentru informaţii complete de prescriere consultaţi Rezumatul caracteristicilor produsului.