

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse. **Vyndaqel 20 mg** capsule moi, fiecare capsulă moale conține 20 mg tafamidis meglumină micronizat echivalent la 12,2 mg tafamidis; **Vyndaqel 61 mg** capsule moi, fiecare capsulă moale conține 61 mg tafamidis micronizat. **Indicații:** Vyndaqel 20 mg este indicat pentru tratamentul amiloidozei cu transtiretină la pacienți adulți cu polineuropatie simptomatică stadiul 1 (ATTR-PN), pentru a întârzia progresia afectării neurologice periferice. Vyndaqel 61 mg este indicat pentru tratamentul amiloidozei cu transtiretină de tip sălbatic sau ereditară la pacienți adulți cu cardiomiopatie (ATTR-CM). Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în managementul pacienților cu amiloidoză sau cardiomiopatie. Atunci când există o suspiciune la pacienții care prezintă antecedente medicale specifice sau semne de insuficiență cardiacă sau de cardiomiopatie, diagnosticul etiologic trebuie efectuat de către un medic cu experiență în managementul amiloidozei sau cardiomiopatiei pentru a confirma ATTR-CM și a exclude amiloidoza LA înainte de a începe tratamentul cu tafamidis, utilizând instrumente de evaluare adecvate cum sunt: scintigrafia osoasă și evaluarea sângelui/urinei, și/sau evaluarea histologică prin biopsie, și genotiparea transtiretinei (TTR) pentru a se caracteriza ca tip sălbatic sau ereditar. **Doze și mod de administrare:** ATTR-PN stadiul I: doza recomandată de Vyndaqel este de 20 mg o dată pe zi, administrată oral. Tafamidis meglumină trebuie asociat terapiei standard utilizate pentru tratamentul pacienților cu ATTR-PN. ATTR-CM: doza recomandată de Vyndaqel este de 61 mg o dată pe zi, administrată oral. Vyndaqel 61 mg (tafamidis) corespunde la 80 mg tafamidis meglumină. Tafamidis și tafamidis meglumină nu sunt interschimbabile mg pe mg. Nu există utilizare relevantă a Tafamidis la copii și adolescenți.

Nu sunt necesare ajustări ale dozelor la pacienții vârstnici (≥ 65 ani). Nu sunt necesare ajustări ale dozelor la pacienții cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică ușoară și moderată. Sunt disponibile date limitate la pacienți cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei mai mic sau egal cu 30 ml/min). Administrarea tafamidis la pacienți cu insuficiență hepatică severă nu a fost studiată, ca urmare se recomandă prudență. **Contraindicații:** hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive corespunzătoare atunci când utilizează tafamidis și să continue aceste măsuri contraceptive timp de 1 lună după întreruperea tratamentului cu tafamidis. Vyndaqel conține sorbitol maximum 44 mg în fiecare capsulă. Efectul aditiv al produselor care conțin sorbitol (sau fructoză) administrate concomitent și aportul alimentar de sorbitol (sau fructoză) trebuie să fie luate în considerare. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** într-un studiu clinic la voluntari sănătoși, tafamidis meglumină 20 mg nu a determinat inducția sau inhibarea activității izoenzimei CYP3A4 a citocromului P450. Nu au fost efectuate studii privind interacțiunile care să evalueze efectul altor medicamente asupra tafamidis. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** în timpul tratamentului cu tafamidis, precum și o lună după oprirea acestuia femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive din cauza timpului lung de înjumătățire plasmatică. Nu există date privind utilizarea Vyndaqel la femeile gravide. Studiile la animale au arătat un efect toxic asupra dezvoltării. Tafamidis meglumină nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile de vârstă fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. Datele de farmacodinamic/toxicologie la animale au demonstrat excreția tafamidis în lapte. Un risc asupra nou-născutului/sugarului nu poate fi exclus. Tafamidis meglumină nu trebuie utilizat în cursul alăptării. În cadrul studiilor non-clinice nu a fost observată afectarea fertilității. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** pe baza profilului farmacodinamic și farmacocinetic, se consideră că tafamidis meglumină nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. **Reacții adverse:** reacțiile adverse la pacienții tratați cu tafamidis meglumină 20 mg au fost în general de intensitate ușoară sau moderată. Foarte frecvente ($\geq 1/10$): infecții ale tractului urinar, infecții vaginale, diaree, durere în etajul abdominal superior. Frecvența evenimentelor adverse la pacienții tratați cu tafamidis meglumină 80 mg a fost în general similară și comparabilă cu placebo. Datele de siguranță reflectă expunerea a 176 de pacienți 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 pacienți diagnosticați 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%)]. Nu a fost stabilită o relație cauzală. Datele de siguranță pentru tafamidis 61 mg nu sunt disponibile deoarece această formulare nu a fost evaluată în studiul de fază 3, randomizat, dublu orb, controlat cu placebo.

Supradozaj: Există o experiență clinică minimă în caz de supradozaj. În caz de supradozaj, trebuie instituite măsurile terapeutice standard de susținere, în funcție de caz.

Excipienți: Vyndaqel 20 mg: Capsula: gelatină (E441), glicerină (E422), oxid galben de fer (E172), sorbitan, sorbitol (E420), manitol (E421), dioxid de titan (E171), apă purificată. **Conținutul capsulei:** macrogol 400 (E 1521), monooleat de sorbitan (E 494), polisorbitat 80 (E 433). **Cerneală pentru inscripționare** (Opacode purple): alcool etilic, alcool izopropilic, apă purificată, macrogol 400 (E1521), polivinil acetat ftalat, propilenglicol (E1520), carmin (E120), albastru brilliant FCF (E133), hidroxid de amoniu (E527) 28%.

Vyndaqel 61 mg: Capsula: gelatină (E441), glicerină (E422), oxid roșu de fer (E172), sorbitan, sorbitol (E420), manitol (E421), apă purificată. **Conținutul capsulei:** macrogol 400 (E 1521), polisorbitat 20 (E 432), povidonă (valoarea K 90), hidroxitoluen butilat (E 321). **Cerneală pentru inscripționare** (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%. **Precauții speciale pentru păstrare:**

Vyndaqel 20 mg: a nu se păstra la temperaturi peste 25°C, **Vyndaqel 61 mg:** nu există. **Natura și conținutul ambalajului:** Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PVC/PA/alu/PVC-alu. Mărimea ambalajului: un ambalaj x 30 capsule moi sau 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 revizuirii: 31 decembrie 2021. **Data primei autorizații de punere pe piață:** 16 noiembrie 2011. **Acest medicament se eliberează numai cu prescripție medicală (PR). Pentru informații complete de prescriere consultați Rezumatul caracteristicilor produsului. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.**

Pfizer România SRL, Willbrook Platinum Business and Convention Center, Șos. București – Ploiești 172 – 176, Corp B, etaj 5, sector 1, 013686, București, România, Tel.: +40 212 072 830