

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

VYNDAMAX^{MC}

Capsules de tafamidis

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **VYNDAMAX** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **VYNDAMAX** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on VYNDAMAX?

VYNDAMAX est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'une cardiomyopathie causée par une amyloïdose à transthyrétine (ATTR-CM) sénile ou héréditaire. La cardiomyopathie est une affection du muscle du cœur l'obligeant à travailler plus fort pour pomper le sang vers le reste du corps. VYNDAMAX réduit le taux de mortalité et d'hospitalisations reliées à des problèmes de cœur.

VYNDAMAX ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans.

Comment VYNDAMAX agit-il?

VYNDAMAX est utilisé pour traiter une maladie appelée « cardiomyopathie causée par une amyloïdose à transthyrétine » (ou ATTR-CM). En cas d'ATTR-CM, une protéine appelée « transthyrétine » (TTR) se dégrade et peut former des fibrilles dites « amyloïdes » pouvant s'accumuler entre les cellules du cœur. Cela peut empêcher le cœur de fonctionner normalement, ce qui cause des symptômes et des problèmes cardiaques. VYNDAMAX est utilisé pour empêcher la TTR de se dégrader et pour ralentir la formation de dépôts de fibrilles amyloïdes dans le cœur.

Quels sont les ingrédients de VYNDAMAX?

Ingrédient médicinal : tafamidis.

Ingrédients non médicinaux : hydroxyde d'ammonium à 28 %, hydroxytoluène butylé, gélatine, glycérine, oxyde de fer (rouge), polyéthylène glycol 400, polysorbate 20, polyvidone K- 90, poly(acétate phtalate de vinyle), propylène glycol, sorbitol, dioxyde de titane.

VYNDAMAX se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Capsules : 61 mg

N'utilisez pas VYNDAMAX dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au tafamidis ou à tout autre ingrédient de ce médicament, y compris les ingrédients non médicinaux ou les composants du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre VYNDAMAX, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des problèmes sévères aux reins;
- si vous avez eu une transplantation d'organe;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir; VYNDAMAX pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître. Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte ou si vous croyez l'être pendant le traitement par VYNDAMAX. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez employer une méthode contraceptive adéquate pendant le traitement par VYNDAMAX. Vous devez également continuer d'employer une méthode contraceptive adéquate durant 1 mois après la fin de ce traitement;
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ignore si VYNDAMAX passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par VYNDAMAX. Consultez un professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement par VYNDAMAX.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec VYNDAMAX :

- le midazolam et le triazolam (des sédatifs);
- le méthotrexate et l'imatinib (utilisés contre le cancer);
- la rosuvastatine et la pravastatine (utilisées pour abaisser le taux de cholestérol);
- l'olmésartan (utilisé pour traiter la haute pression sanguine [hypertension]);
- l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le naproxène et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- les médicaments contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)/sida;
- les diurétiques ou médicaments pour éliminer l'eau (utilisés pour traiter l'hypertension).

Comment VYNDAMAX s'administre-t-il?

- Prenez VYNDAMAX exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Les capsules VYNDAMAX doivent être avalées entières sans être écrasées ni coupées.

Dose habituelle

- Prenez une (1) capsule VYNDAMAX à 61 mg une fois par jour, avec ou sans aliments.
- Il se pourrait que votre professionnel de la santé réduise votre dose à une (1) capsule VYNDAQEL (tafamidis méglumine) à 20 mg si vous ne pouvez pas tolérer la dose habituelle de VYNDAMAX (pour les renseignements sur le tafamidis méglumine à 20 mg, voir les **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS** de la monographie de VYNDAQEL).

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de VYNDAMAX, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous avez sauté une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque le temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante selon l'horaire habituel. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VYNDAMAX?

Lorsque vous prenez VYNDAMAX, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Chutes
- Sinusite (congestion nasale)
- Asthénie (faiblesse ou manque d'énergie)
- Perte d'équilibre en position debout ou lors de la marche
- Cataracte (perte de transparence du cristallin)
- Gêne abdominale (sensation désagréable au ventre)
- Douleur abdominale (maux de ventre)
- Constipation
- Diarrhée
- Prurit (démangeaisons ou démangeaisons de la peau)
- Éruption cutanée

VYNDAMAX peut fausser les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Cystite (infection de la vessie) : besoin plus fréquent d'uriner, douleur dans le bas-ventre ou le bas du dos, besoin fréquent d'uriner la nuit, urine trouble pouvant contenir du sang, sensation de brûlure en urinant.		X	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez à la température ambiante (entre 15 et 25 °C).
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur VYNDAMAX :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.pfizer.ca, ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001 (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 16 août 2022