

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vyndaqel 20 mg kapsulki miękkie megluminian tafamidisu

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vyndaqel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vyndaqel
3. Jak przyjmować lek Vyndaqel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vyndaqel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vyndaqel i w jakim celu się go stosuje

Lek Vyndaqel zawiera substancję czynną tafamidis.

Lek Vyndaqel jest stosowany w leczeniu choroby zwanej amyloidozą transtyretynową. Amyloidozą transtyretynową jest spowodowana przez białko zwane transtyretyną (TTR), którego funkcja jest nieprawidłowa. TTR jest białkiem, które transportuje w organizmie inne substancje, takie jak hormony.

U pacjentów z tą chorobą TTR ulega rozpadowi, tworząc włókna zwane amyloidem. Amyloid może odkładać się wokół nerwów (prowadząc do choroby o nazwie transtyretynowa polineuropatia amyloidowa, w skrócie ATTR-PN) i w innych miejscach organizmu. Amyloid powoduje objawy tej choroby. Upośledzona zostaje wówczas prawidłowa funkcja nerwów.

Lek Vyndaqel może zapobiegać rozpadowi TTR i tworzeniu amyloidu. Lek ten jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z tą chorobą, u których doszło do zajęcia nerwów (osoby z objawową polineuropatią) w celu opóźnienia dalszych postępów choroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vyndaqel

Kiedy nie przyjmować leku Vyndaqel

- jeśli pacjent ma uczulenie na megluminian tafamidisu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vyndaqel należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Kobiety w wieku rozrodczym podczas przyjmowania leku Vyndaqel oraz przez miesiąc po zakończeniu leczenia lekiem Vyndaqel powinny stosować antykoncepcję. Nie ma danych dotyczących stosowania leku Vyndaqel u kobiet w ciąży.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży nie występują objawy amyloidozy transtyretynowej, dlatego leku Vyndaqel nie stosuje się u dzieci i młodzieży.

Lek Vyndaqel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne
- leki moczopędne (np. furosemid, bumetanid)
- leki przeciwnowotworowe (np. metotreksat, imatynib)
- statyny (np. rosuwastatyna)
- leki przeciwwirusowe (np. oseltamiwir, tenofowir, gancyklowir, adefowir, cydofowir, lamiwudyna, zydowudyna, zalcytabina).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Nie należy przyjmować leku Vyndaqel w okresie ciąży i karmienia piersią.
- Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować antykoncepcję podczas leczenia i przez miesiąc po jego zakończeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uważa się, że lek Vyndaqel nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vyndaqel zawiera sorbitol

Ten lek zawiera nie więcej niż 44 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Sorbitol jest źródłem fruktozy.

3. Jak przyjmować lek Vyndaqel

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Vyndaqel 20 mg (megluminianu tafamidisu) przyjmowana raz na dobę.

W przypadku wystąpienia wymiotów po przyjęciu leku, gdy stwierdzono obecność nienaruszonej kapsułki Vyndaqel w zwróconej treści, należy przyjąć dodatkową dawkę leku w tym samym dniu; jeśli

nie stwierdzono obecności kapsułki Vyndaqel, nie jest konieczne przyjmowanie dodatkowej dawki. Następnego dnia należy przyjąć lek o zwykłej porze.

Sposób podania

Lek Vyndaqel przeznaczony jest do stosowania doustnego. Kapsułkę miękką należy połknąć w całości, nie należy jej kruszyć ani dzielić. Kapsułkę można przyjmować wraz z posiłkiem lub bez posiłku.

Instrukcja otwierania blistra

- Oderwać jeden pojedynczy blister z całego blistra wzdłuż perforowanej linii.
- Wypchnąć kapsułkę przez folię aluminiową.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vyndaqel

Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecił lekarz. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Vyndaqel

W przypadku pominięcia dawki leku, kapsułkę należy przyjąć jak najszybciej po przypomnieniu sobie o konieczności przyjęcia leku. Jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, należy pominąć nieprzyjętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Vyndaqel

Nie należy przerywać przyjmowania leku Vyndaqel bez porozumienia z lekarzem. Ponieważ lek Vyndaqel stabilizuje białko TTR, przerwanie stosowania spowoduje, że białko nie będzie dłużej stabilizowane, a przebieg choroby może ulec pogorszeniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często: poniżej wymienione mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób:

- Biegunka
- Zakażenie układu moczowego (objawy mogą obejmować ból lub pieczenie przy oddawaniu moczu lub potrzebę częstego oddawania moczu)
- Ból żołądka lub brzucha

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vyndaqel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vyndaqel

- Substancją czynną leku jest tafamidis. Każda kapsułka zawiera 20 mg zmikronizowanego megluminianu tafamidisu, w ilości równoważnej 12,2 mg tafamidisu.
- Pozostałe składniki to: żelatyna (E 441), gliceryna (E 422), sorbitol (E420) (patrz punkt 2 „Lek Vyndaqel zawiera sorbitol”), mannitol (E 421), sorbitan, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona, makrogol 400 (E 1521), monooleinian sorbitanu (E 494), polisorbitat 80 (E 433), alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, poliwinylowy octan ftalanu, glikol propylenowy (E 1520), karmina (E 120), błękit brylantowy FCF (E 133) oraz wodorotlenek amonowy (E 527).

Jak wygląda lek Vyndaqel i co zawiera opakowanie

Kapsułki miękkie Vyndaqel są koloru żółtego, nieprzezroczyste, podłużne (około 21 mm), z czerwonym nadrukiem „VYN 20”. Lek Vyndaqel dostępny jest w dwóch wielkościach opakowań PVC/PA/alu/PVC-alu blistry perforowane podzielne na pojedyncze dawki: opakowanie zawierające 30 x 1 kapsułek miękkich lub opakowanie zbiorcze zawierające 90 kapsułek miękkich, składające się z 3 opakowań, z których każde zawiera 30 x 1 kapsułek miękkich. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

lub

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
K32 YD60
Irlandia

lub

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Jeżeli pacjent ma trudności z przeczytaniem tej ulotki lub jeśli chciałby otrzymać ją w innym formacie, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, pod numerem telefonu podanym w tej ulotce.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vyndaqel 61 mg kapsułki miękkie tafamidis

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vyndaqel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vyndaqel
3. Jak przyjmować lek Vyndaqel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vyndaqel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vyndaqel i w jakim celu się go stosuje

Lek Vyndaqel zawiera substancję czynną tafamidis.

Lek Vyndaqel jest stosowany w leczeniu choroby zwanej amyloidozą transtyretynową. Amyloidozą transtyretynową jest spowodowana przez białko zwane transtyretyną (TTR), którego funkcja jest nieprawidłowa. TTR jest białkiem, które transportuje w organizmie inne substancje, takie jak hormony.

U pacjentów z tą chorobą TTR ulega rozpadowi, tworząc włókna zwane amyloidem. Amyloid może odkładać się w przestrzeni zewnątrzkomórkowej serca (prowadząc do choroby o nazwie kardiomiopatia amyloidowa zależna od transtyretyny, w skrócie ATTR-CM) i w innych miejscach organizmu. Amyloid powoduje objawy tej choroby. Upośledzona zostaje wówczas prawidłowa funkcja serca.

Lek Vyndaqel może zapobiegać rozpadowi TTR i tworzeniu amyloidu. Lek ten jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów, u których doszło do zajęcia serca (osób z objawową kardiomiopatią).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vyndaqel

Kiedy nie przyjmować leku Vyndaqel

- jeśli pacjent ma uczulenie na tafamidis lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vyndaqel należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Kobiety w wieku rozrodczym podczas przyjmowania leku Vyndaqel oraz przez miesiąc po zakończeniu leczenia lekiem Vyndaqel powinny stosować antykoncepcję. Nie ma danych dotyczących stosowania leku Vyndaqel u kobiet w ciąży.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży nie występują objawy amyloidozy transtyretynowej, dlatego leku Vyndaqel nie stosuje się u dzieci i młodzieży.

Lek Vyndaqel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne
- leki moczopędne (np. furosemid, bumetanid)
- leki przeciwnowotworowe (np. metotreksat, imatynib)
- statyny (np. rosuwastatyna)
- leki przeciwwirusowe (np. oseltamiwir, tenofowir, gancyklowir, adefowir, cydofowir, lamiwudyna, zydowudyna, zalcytabina).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Nie należy przyjmować leku Vyndaqel w okresie ciąży i karmienia piersią.
- Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować antykoncepcję podczas leczenia i przez miesiąc po jego zakończeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uważa się, że lek Vyndaqel nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vyndaqel zawiera sorbitol

Ten lek zawiera nie więcej niż 44 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Sorbitol jest źródłem fruktozy.

3. Jak przyjmować lek Vyndaqel

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Vyndaqel 61 mg (tafamidisu) przyjmowana raz na dobę.

W przypadku wystąpienia wymiotów po przyjęciu leku, gdy stwierdzono obecność nienaruszonej kapsułki Vyndaqel w zwróconej treści, należy przyjąć dodatkową dawkę leku w tym samym dniu; jeśli

nie stwierdzono obecności kapsułki Vyndaqel, nie jest konieczne przyjmowanie dodatkowej dawki. Następnego dnia należy przyjąć lek o zwykłej porze.

Sposób podania

Lek Vyndaqel przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Kapsułkę miękką należy połknąć w całości, nie należy jej kruszyć ani dzielić.

Kapsułkę można przyjmować wraz z posiłkiem lub bez posiłku.

Instrukcja otwierania blistra

- Oderwać jeden pojedynczy blister z całego blistra wzdłuż perforowanej linii.
- Wypchnąć kapsułkę przez folię aluminiową.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vyndaqel

Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecił lekarz. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Vyndaqel

W przypadku pominięcia dawki leku, kapsułkę należy przyjąć jak najszybciej po przypomnieniu sobie o konieczności przyjęcia leku. Jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, należy pominąć nieprzyjętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Vyndaqel

Nie należy przerywać przyjmowania leku Vyndaqel bez porozumienia z lekarzem. Ponieważ lek Vyndaqel stabilizuje białko TTR, przerwanie stosowania spowoduje, że białko nie będzie dłużej stabilizowane, a przebieg choroby może ulec pogorszeniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- Biegunka
- Wysypka, świąd

W badaniach klinicznych, działania niepożądane występujące u pacjentów stosujących Vyndaqel były ogólnie podobne do tych obserwowanych u pacjentów, którzy nie stosowali tego leku. U pacjentów z ATTR-CM stosujących lek Vyndaqel częściej obserwowano wzdęcia oraz podwyższone wyniki prób wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vyndaqel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vyndaqel

- Substancją czynną leku jest tafamidis. Każda kapsułka zawiera 61 mg zmikronizowanego tafamidisu.
- Pozostałe składniki to: żelatyna (E 441), gliceryna (E 422), sorbitol (E 420) (patrz punkt 2 „Lek Vyndaqel zawiera sorbitol”), mannitol (E 421), sorbitan, żelaza tlenek czerwony (E 172), woda oczyszczona, makrogol 400 (E 1521), polisorbitat 20 (E 432), powidon (wartość K 90), butylowany hydroksytoluen (E 321), alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, poliwinylowy octan ftalanu, glikol propylenowy (E 1520), tytanu dwutlenek (E 171) oraz wodorotlenek amonowy (E 527).

Jak wygląda lek Vyndaqel i co zawiera opakowanie

Kapsułki miękkie Vyndaqel są koloru czerwono-brązowego, nieprzezroczyste, podłużne (około 21 mm), z białym nadrukiem „VYN 61”. Lek Vyndaqel dostępny jest w dwóch wielkościach opakowań PVC/PA/alu/PVC-alu blistry perforowane podzielne na pojedyncze dawki: opakowanie zawierające 30 x 1 kapsułek miękkich lub opakowanie zbiorcze zawierające 90 kapsułek miękkich, składające się z 3 opakowań, z których każde zawiera 30 x 1 kapsułek miękkich. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

lub

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
K32 YD60
Irlandia

lub

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Jeżeli pacjent ma trudności z przeczytaniem tej ulotki lub jeśli chciałby otrzymać ją w innym formacie, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, pod numerem telefonu podanym w tej ulotce.