

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vyndaqel 20 mg Weichkapseln

Tafamidis-Meglumin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzli- chen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hin- weise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorg- fältig durch, bevor Sie mit der Einnahme die- ses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich ver- schrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medi- zinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Neben- wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vyndaqel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vyndaqel beachten?
3. Wie ist Vyndaqel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vyndaqel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vyndaqel und wofür wird es angewendet?

Vyndaqel enthält den Wirkstoff Tafamidis.

Vyndaqel ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Erkran- kung Transthyretin-Amyloidose. Die Transthyretin-Amyloi- dose wird durch einen Eiweißstoff (Protein) verursacht, der Transthyretin (TTR) genannt wird und dessen Funktion im Körper gestört ist. TTR ist ein Protein, das andere Substan- zen wie Hormone durch den Körper transportiert.

Bei Patienten mit dieser Erkrankung zerfällt TTR und kann Fasern bilden, die Amyloid genannt werden. Amyloid kann sich im Körper um Ihre Nerven herum (bezeichnet als Tran- sthyretin-Amyloidose mit Polyneuropathie oder ATTR-PN) und an anderen Stellen Ihres Körpers anreichern. Das Amyloid verursacht die Symptome dieser Erkrankung. Wenn dies eintritt, verhindert es, dass Ihre Nerven normal funktionieren.

Vyndaqel kann verhindern, dass TTR zerfällt und sich Amy- loid bildet. Das Arzneimittel wird angewendet zur Behand- lung von erwachsenen Patienten mit dieser Erkrankung, bei denen die Nerven betroffen sind (Menschen mit symptoma- tischer Polyneuropathie), um ein weiteres Fortschreiten zu verzögern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vyndaqel beachten?

Vyndaqel darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Tafamidis-Meglumin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem me- dizinischem Fachpersonal, bevor Sie Vyndaqel einnehmen.

- Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Einnahme von Vyndaqel eine Empfängnisverhütung durchführen und diese nach Beendigung der Behandlung mit Vyndaqel noch 1 Monat lang fortsetzen. Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Vyndaqel bei Schwangeren vor.

Kinder und Jugendliche

Die Symptome der Transthyretin-Amyloidose treten bei Kin- dern und Jugendlichen nicht auf. Daher wird Vyndaqel bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet.

Einnahme von Vyndaqel zusammen mit anderen Arznei- mitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel ein- genommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- nicht-steroidale Entzündungshemmer
- entwässernde Arzneimittel (Diuretika; z. B. Furosemid, Bumetanid)
- Arzneimittel gegen Krebs (z. B. Methotrexat, Imatinib)
- Statine (z. B. Rosuvastatin)
- antivirale Arzneimittel (z. B. Oseltamivir, Tenofovir, Gan- ciclovir, Adefovir, Cidofovir, Lamivudin, Zidovudin, Zalcitabin)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermu- ten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Sie sollten Vyndaqel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie wäh- rend der Behandlung und nach Behandlungsende noch für 1 Monat eine Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für Vyndaqel wird kein oder ein zu vernachlässigender Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen angenommen.

Vyndaqel enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält nicht mehr als 44 mg Sorbitol pro Kapsel.

3. Wie ist Vyndaqel einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Abspra- che mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel Vyndaqel 20 mg (Tafamidis-Meglumin) einmal täglich.

Wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels erbre- chen und die intakte Vyndaqel-Kapsel sehen, sollten Sie eine zusätzliche Dosis Vyndaqel am selben Tag einnehmen. Wenn Sie keine Kapsel Vyndaqel sehen, ist keine zusätzliche Dosis Vyndaqel notwendig, und Sie können die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fortsetzen.

Art der Anwendung

Vyndaqel ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Weichkapsel muss im Ganzen eingenommen werden und darf nicht zerdrückt oder durchgeschnitten werden. Die Kapsel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Anleitung zum Öffnen der Blister

- Eine einzelne Blisterzelle entlang der perforierten Linie von der Blisterpackung abreißen.
- Das Papier am gebogenen Pfeil abziehen, um die Alumini- umfolie freizulegen.
- Die Kapsel durch die freigelegte Aluminiumfolie drücken.

Wenn Sie eine größere Menge von Vyndaqel eingenom- men haben, als Sie sollten

Sie sollten nicht mehr Kapseln einnehmen, als Ihr Arzt Ihnen sagt. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Vyndaqel vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Ihre Kapsel ein, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die verges- ene Einnahme aus, wenn bis zur nächsten Dosis weniger als 6 Stunden verbleiben, und nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vyndaqel abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Vyndaqel nicht ohne vorhe- rige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Da Vyndaqel wirkt, indem es ein TTR-Protein stabilisiert, wird dieses Protein nach Beendigung der Einnahme von Vyndaqel nicht mehr weiter stabilisiert und Ihre Erkrankung kann fortschreiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimit- tels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Neben- wirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behan- delten betreffen können, sind:

- Durchfall
- Harnwegsinfekt (mögliche Symptome sind: Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen oder häufiger Harndrang)
- Scheideninfektion bei Frauen
- Magenschmerzen oder Bauchschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medi- zinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Neben- wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Webseite: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informati- onen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vyndaqel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterkarte und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ an- gegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfall- datum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haus- haltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vyndaqel enthält

Der Wirkstoff ist: Tafamidis. Jede Kapsel enthält 20 mg mikronisiertes Tafamidis-Meglumin, entsprechend 12,2 mg Tafamidis.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine (E 441), Glycerol (E 422), Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420) [siehe Abschnitt 2], Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Sorbitan, gelbes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), ge- reinigtes Wasser, Macrogol 400 (E 1521), Sorbitanoleat (E 494), Polysorbat 80 (E 433), Ethanol, 2-Propanol (Ph. Eur.), Polyvinylace- tatphtalal, Propylenglycol (E 1520), Carmin (E 120), Brillantblau FCF (E 133) und Ammoniumhydroxid 28 % (E 527).

Wie Vyndaqel aussieht und Inhalt der Packung

Vyndaqel Weichkapseln sind gelb, undurchsichtig, länglich (etwa 21 mm) und tragen den roten Aufdruck „VYN 20“. Vyndaqel ist in zwei Packungsgrößen als perforierte Blister- packung zur Abgabe von Einzeldosen (PVC/ PA/ Al/ PVC// Al/ PET/ Papier) erhältlich: eine Packung mit 30 x 1 Weich- kapsel und eine Mehrfachpackung mit 90 Weichkapseln (be- stehend aus 3 Packungen mit jeweils 30 x 1 Weichkapsel). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzha 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgien

Hersteller

Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus,

Stamullen,

Co. Meath,

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wün- schen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/ Belgique/ Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/ Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Česká Republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΜΑΣ Α.Ε.,

Τηλ.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +353 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΜΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),

Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Luxembourg/ Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/ Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer Norge AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja

farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/ Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer Innovations AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Um- ständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Er- krankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen In- formationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungs- beilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Wenn Sie Probleme haben, diese Packungsbeilage zu lesen, oder sie gerne in einem anderen Format erhalten würden, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Zulas- sungsinhabers in Ihrem Land, dessen Telefonnummer Sie in dieser Packungsbeilage finden.