

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vyndaqel 20 mg měkké tobolky tafamidisi megluminum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Příbalovou informaci si ponechejte pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Vyndaqel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vyndaqel užívat
3. Jak se přípravek Vyndaqel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vyndaqel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vyndaqel a k čemu se používá

Přípravek Vyndaqel obsahuje léčivou látku tafamidis.

Přípravek Vyndaqel je lék, jímž se léčí onemocnění nazývané amyloidní polyneuropatie z depozice transthyretinu, také známé jako familiární amyloidní polyneuropatie z depozice TTR (TTR-FAP). Amyloidní polyneuropatie typu TTR je způsobena nesprávnou funkcí bílkoviny zvané transthyretin (TTR). TTR je bílkovina, která přenáší v těle jiné látky, jako jsou například hormony.

U pacientů trpících touto nemocí se TTR rozpadá a mohou z něj vznikat vlákna nazývaná amyloid. Amyloid se může shromažďovat v okolí nervů i na jiných místech Vašeho těla a tak bránit jeho normální funkci. Amyloid může nakonec vyvolat příznaky tohoto onemocnění.

Přípravek Vyndaqel může předcházet rozpadu TTR a vzniku amyloidních ložisek. Tento lék se používá k léčbě dospělých pacientů trpících tímto onemocněním, jejichž nervy jsou postiženy (pacienti se symptomatickou polyneuropatií), aby se zpomalil další postup onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vyndaqel užívat

Neužívejte přípravek Vyndaqel

- jestliže alergický(á) na tafamidis meglumin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vyndaqel se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže jste žena a můžete otěhotnět, musíte během užívání přípravku Vyndaqel a ještě jeden měsíc po ukončení léčby používat antikoncepci. Údaje o použití přípravku Vyndaqel u těhotných žen nejsou k dispozici.

Děti a dospívající

Děti a dospívající netrpí příznaky amyloidní polyneuropatie typu TTR a přípravek Vyndaqel se proto u dětí a dospívajících nepoužívá.

Další léčivé přípravky a přípravek Vyndaqel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte některý z následujících léků, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky,
- diuretika-močopudné léky (např. furosemid, bumetanid),
- léky k léčbě rakoviny (např. methotrexát, imatinib),
- statiny-léky snižující hladinu cholesterolu (např. rosuvastatin),
- antivirotika-léky k léčbě virových onemocnění (např. oseltamivir, tenofovir, ganciklovir, adefovir, cidofovir, lamivudin, zidovudin, zalcitabin).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Přípravek Vyndaqel nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo kojíte dítě.
- Jestliže můžete otěhotnět, musíte během léčby a ještě jeden měsíc po jejím ukončení používat antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předpokládá se, že přípravek Vyndaqel nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Vyndaqel obsahuje sorbitol

Jestliže Vás lékař informoval o tom, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na lékaře ještě předtím, než začnete tento lék užívat.

3. Jak se přípravek Vyndaqel užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tobolka (20 mg tafamidis megluminu) přípravku Vyndaqel 1x denně.

Jestliže se po užití léku vyzvracíte a ve zvracích najdete celou tobolku přípravku Vyndaqel, je třeba tentýž den užít další dávku léku. Pokud tobolku přípravku Vyndaqel nenaleznete, není nutné podávat další dávku a následující den užijte normální dávku léku jako obvykle.

Způsob podání

Přípravek Vyndaqel je určen k perorálnímu užití (užití ústy).
Měkkou tobolku je nutné spolknout v celku, nesmí se drtit ani krájet.
Tobolku lze užít s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vyndaqel, než jste měl(a)

Nesmíte užít více tobolek, než Vám předepíše lékař. Pokud jste užil(a) více tobolek, než Vám bylo předepsáno, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vyndaqel

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte zapomenutou tobolku co nejdříve poté, co si vzpomenete. Jestliže je to do 6 hodin před užitím následující dávky, zapomenutou tobolku neužívejte a pokračujte užitím další dávky v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vyndaqel

Nepřerušujte užívání přípravku Vyndaqel bez toho, abyste se poradil(a) se svým lékařem. Jelikož přípravek Vyndaqel účinkuje na stabilizaci bílkoviny TTR, pokud užívání přípravku Vyndaqel přerušíte, nebude již bílkovina stabilizována a Vaše onemocnění se může zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže jsou uvedeny velmi časté, které se mohou objevit u více než 1 z 10 osob:

- Průjem
- Infekce močových cest (mezi příznaky může patřit: bolest nebo pálení při močení nebo potřeba častého močení)
- Vaginální (poševní) infekce u žen
- Bolest žaludku či břicha

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vyndaqel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vyndaqel obsahuje

- Léčivou látkou je tafamidisum. Jedna tobolka obsahuje tafamidisi megluminum 20 mg odpovídající 12,2 mg tafamidisum.
- Dalšími složkami jsou želatina (E441), glycerol (E422), sorbitol (E420), mannitol (E421), sorbitan, žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), čištěná voda, makrogol 400 (E1521), sorbitan-oleát (E494), polysorbát 80 (E433), ethanol, isopropylalkohol, polyvinyl-acetát-ftalát, propylenglykol (E1520), karmín (E120), brilantní modř FCF (E133) a koncentrovaný roztok amoniaku (E527).

Jak přípravek Vyndaqel vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vyndaqel měkké tobolky jsou žluté, matné, podlouhlé (přibližně 21 mm dlouhé), s červeným potiskem "VYN 20". Jsou dodávány v blistrech po 15 měkkých tobolkách. V každém papírovém pouzdře jsou 2 blistry. Balení obsahuje 30 nebo 90 měkkých tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Penn Pharmaceutical Services Limited
Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate
Tafarnaubach
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Velká Británie

nebo

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath,
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel :+356 21220174

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Österreich

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

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 ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

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

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
farmacevtske 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2018.

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“.

Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Je-li pro Vás obtížné přečíst nebo porozumět této příbalové informaci, nebo pokud ji potřebujete v odlišném formátu, obraťte se na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci na tel. čísle uvedeném výše.