

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

## Vyndaqel

20 mg mjuka kapslar  
tafamidismeglumin

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vyndaqel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vyndaqel
3. Hur du tar Vyndaqel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vyndaqel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Vyndaqel är och vad det används för**

Vyndaqel innehåller den aktiva substansen tafamidis.

Vyndaqel är ett läkemedel för behandling av sjukdomen transtyretinamyloidos. Transtyretinamyloidos orsakas av att ett protein kallat transtyretin (TTR) inte fungerar som det ska. TTR är ett protein som transporterar andra ämnen, t.ex. hormoner, genom kroppen.

Hos patienter som har denna sjukdom bryts TTR upp och kan bilda fibrer som kallas amyloid. Amyloid kan ansamlas runt dina nerver (känt som transtyretinamyloidos med polyneuropati eller ATTR-PN) och på andra ställen i kroppen.

Amyloidansamlingarna orsakar symtomen vid denna sjukdom. När det händer hindrar de dem från att fungera normalt.

Vyndaqel kan förhindra att TTR bryts upp och bildar amyloid. Läkemedlet används för att behandla vuxna patienter som har denna sjukdom och vars nerver har drabbats (personer med symtomgivande polyneuropati) för att fördröja progression.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Vyndaqel

### Ta inte Vyndaqel

- om du är allergisk mot tafamidismeglumin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vyndaqel.

- Kvinnor som kan bli gravida ska använda preventivmedel när de tar Vyndaqel och ska fortsätta med detta under en månad efter att behandling med Vyndaqel har upphört. Det finns inga data från användning av Vyndaqel hos gravida kvinnor.

### Barn och ungdomar

Barn och ungdomar har inga symtom på transtyretinamyloidosis. Vyndaqel används därför inte till barn och ungdomar.

### Andra läkemedel och Vyndaqel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska informera läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
- diuretika (t.ex. furosemid, bumetanid)
- läkemedel mot cancer (t.ex. metotrexat, imatinib)
- statiner (t.ex. rosuvastatin)
- antivirala läkemedel (t.ex. oseltamivir, tenofovir, ganciklovir, adefovir, cidofovir, lamivudin, zidovudin, zalcitabin).

### Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Du ska inte ta Vyndaqel om du är gravid eller ammar.
- Om du kan bli gravid (är fertil) måste du använda preventivmedel under behandlingen och i en månad efter att behandlingen upphört.

### Körförmåga och användning av maskiner

Vyndaqel förmodas ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## Vyndaqel innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller inte mer än 44 mg sorbitol per kapsel. Sorbitol är en källa till fruktos.

## 3. Hur du tar Vyndaqel

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en kapsel Vyndaqel 20 mg tafamidismeglumin en gång dagligen.

Om du skulle kräkas efter att du tagit läkemedlet och du kan se den intakta Vyndaqel-kapseln ska du ta en ny dos Vyndaqel samma dag. Om du inte ser någon Vyndaqel-kapsel behövs ingen ny dos av Vyndaqel utan du kan fortsätta ta Vyndaqel nästa dag som vanligt.

### Administreringssätt

Vyndaqel är för oral användning.

Den mjuka kapseln ska sväljas hel och inte krossas eller delas.

Kapseln kan tas med eller utan föda.

### Instruktion för öppning av blister

- Drag loss ett enskilt blister från blisterkartan längs med den perforerade linjen.
- Tryck kapseln genom aluminiumfolien.

## Om du har tagit för stor mängd av Vyndaqel

Ta inte fler kapslar än läkaren ordinerar. Om du har tagit fler kapslar än läkaren har ordinerat ska du kontakta din läkare.

## Om du har glömt att ta Vyndaqel

Om du har glömt att ta en dos, ta dina kapslar så snart du kommer ihåg det. Om det är mindre än 6 timmar till nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos på vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## Om du slutar att ta Vyndaqel

Sluta inte ta Vyndaqel utan att först tala med din läkare. Vyndaqel verkar genom att stabilisera proteinet TTR. Om du slutar ta Vyndaqel stabiliseras proteinet inte längre och sjukdomen kan förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Diarré

- Urinvägsinfektion (med symtom som smärta eller brännande känsla när man kissar eller att man behöver kissa ofta)
- Ont i magen eller buken

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Vyndaqel ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är tafamidis. Varje mjuk kapsel innehåller 20 mg mikroniserat tafamidismeglumin motsvarande 12,2 mg tafamidis.
- Övriga innehållsämnen är: gelatin (E 441), glycerin (E 422), sorbitol (E 420) [se avsnitt 2 "Vyndaqel innehåller sorbitol"], mannitol (E 421), sorbitan, gul järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), renat vatten, makrogol 400 (E 1521), sorbitanmonooleat (E 494), polysorbat 80 (E 433), etanol, isopropylalkohol, polyvinylacetatftalat, propylenglykol (E 1520), karmin (E 120), briljantblått fcf (E 133) och ammoniumhydroxid (E 527).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vyndaqel mjuka kapslar är gula, ogenomskinliga, avlånga (ungefär 21 mm) kapslar med tryck, "VYN20" i rött. Vyndaqel tillhandahålls i två förpackningsstorlekar av PVC/PA/alu/PVC-alu perforerat endosblister: en förpackning med 30 x 1 mjuka kapslar och i flerpack med 90 mjuka kapslar innehållande 3 förpackningar, vardera innehållande 30 x 1 mjuka kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

| Innehavare av godkännande för försäljning                                       | Tillverkare                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17<br>1050 Bruxelles<br>Belgien | Pfizer Service Company BV<br>Hoge Wei 10<br>1930 Zaventem<br>Belgien                                   |
|                                                                                 | eller                                                                                                  |
|                                                                                 | Millmount Healthcare Limited<br>Block 7, City North Business Campus<br>Stamullen<br>K32 YD60<br>Irland |
|                                                                                 | eller                                                                                                  |
|                                                                                 | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH<br>Mooswaldallee 1<br>79108 Freiburg Im Breisgau<br>Tyskland     |

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

|                                                                                                     |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg</b><br>Pfizer NV/SA<br>Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11 | <b>Lietuva</b><br>Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje<br>Tel: + 370 5 251 4000  |
| <b>България</b><br>Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България<br>Тел.: + 359 2 970 4333                 | <b>Magyarország</b><br>Pfizer Kft.<br>Tel.: + 36 1 488 37 00                          |
| <b>Česká republika</b><br>Pfizer, spol. s r.o.<br>Tel: +420 283 004 111                             | <b>Malta</b><br>Vivian Corporation Ltd.<br>Tel: + 356 21344610                        |
| <b>Danmark</b><br>Pfizer ApS<br>Tlf: + 45 44 20 11 00                                               | <b>Nederland</b><br>Pfizer bv<br>Tel: + 31 (0)800 63 34 636                           |
| <b>Deutschland</b><br>PFIZER PHARMA GmbH<br>Tel: + 49 (0)30 550055-51000                            | <b>Norge</b><br>Pfizer AS<br>Tlf: + 47 67 52 61 00                                    |
| <b>Eesti</b><br>Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal<br>Tel: + 372 666 7500                         | <b>Österreich</b><br>Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.<br>Tel: + 43 (0)1 521 15-0 |
| <b>Ελλάδα</b><br>Pfizer Ελλάς Α.Ε.<br>Τηλ: + 30 210 6785800                                         | <b>Polska</b><br>Pfizer Polska Sp. z o.o.,<br>Tel.: + 48 22 335 61 00                 |
| <b>España</b><br>Pfizer, S.L.                                                                       | <b>Portugal</b><br>Laboratórios Pfizer, Lda.                                          |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tel: + 34 91 490 99 00                                                                                     | Tel: + 351 21 423 5500                                                                                                                                       |
| <b>France</b><br>Pfizer<br>Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40                                                      | <b>România</b><br>Pfizer Romania S.R.L.<br>Tel: + 40 (0) 21 207 28 00                                                                                        |
| <b>Hrvatska</b><br>Pfizer Croatia d.o.o.<br>Tel: + 385 1 3908 777                                          | <b>Slovenija</b><br>Pfizer Luxembourg SARL<br>Pfizer, podružnica za svetovanje s področja<br>farmaceutске dejavnosti, Ljubljana<br>Tel: + 386 (0)1 52 11 400 |
| <b>Ireland</b><br>Pfizer Healthcare Ireland<br>Tel: + 1800 633 363 (toll free)<br>Tel: + 44 (0)1304 616161 | <b>Slovenská republika</b><br>Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka<br>Tel: + 421 2 3355 5500                                                           |
| <b>Ísland</b><br>Icepharma hf.<br>Sími: + 354 540 8000                                                     | <b>Suomi/Finland</b><br>Pfizer Oy<br>Puh/Tel: + 358 (0)9 430 040                                                                                             |
| <b>Italia</b><br>Pfizer S.r.l.<br>Tel: + 39 06 33 18 21                                                    | <b>Sverige</b><br>Pfizer AB<br>Tfn: + 46 (0)8 550 520 00                                                                                                     |
| <b>Κύπρος</b><br>Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)<br>Τηλ: + 357 22817690                                  | <b>United Kingdom (Northern Ireland)</b><br>Pfizer Limited<br>Tel: + 44 (0)1304 616161                                                                       |
| <b>Latvija</b><br>Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā<br>Tel: + 371 670 35 775                          |                                                                                                                                                              |

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024. Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram om detta läkemedel och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Om du har svårt att urskilja eller läsa texten i denna bipacksedel eller om du vill ha den i annat format, kontakta det lokala kontoret för innehavaren av godkännande för försäljning, vars telefonnummer anges i denna bipacksedel.