B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Vyndaqel 20 mg capsule molli
tafamidis meglumine

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vyndaqel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vyndaqel
3. Come prendere Vyndaqel
4. Possibili effetti indesierati
5. Come conservare Vyndaqel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vyndaqel e a cosa serve

Vyndaqel contiene il principio attivo tafamidis.

Vyndaqel è un medicinale indicato per il trattamento di una patologia nota come amiloidosi da transtiretina. L'amiloidosi da transtiretina è dovuta al malfunzionamento di una proteina chiamata transtiretina (TTR). La TTR è una proteina che trasporta sostanze all'interno del corpo, tra le quali gli ormoni.

Nei pazienti affetti da questa patologia, la proteina TTR si scinde per formare delle fibre denominate amiloidi. Questi amiloidi si depositano intorno ai nervi (provocando una patologia nota come polineuropatia amiloidotica da transtiretina o ATTR-PN) e in altre parti del corpo, inducendo i sintomi di questa patologia e impedendo loro di funzionare normalmente.

Vyndaqel consente di prevenire la scissione delle proteine TTR che sono all'origine della formazione di amiloidi. Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento di pazienti adulti i cui nervi sono stati colpiti dalla malattia (pazienti che presentano polineuropatia sintomatica) allo sopo di ritardarne l'ulteriore progressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vyndaqel

Non prenda Vyndaqel

Se è allergico a tafamidis meglumine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Vyndaqel.

- Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Vyndaqel e fino a un mese dopo l'interruzione del trattamento. Non vi sono dati sull'uso di Vyndaqel nelle donne in gravidanza.

Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti non presentano i sintomi dell'amiloidosi da transtiretina. Pertanto, Vyndaqel non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Vyndaqel

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- farmaci antinfiammatori non steroidei
- diuretici (ad es. furosemide, bumetanide)
- medicinali anticancro (ad es. metotrexato, imatinib)
- statine (ad es. rosuvastatina)
- medicinali antivirali (ad es. oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, lamivudina, zidovudina, zalcitabina)

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Non prenda Vyndaqel durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno.
- Se è in età fertile deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e fino a un mese dopo la sospensione del trattamento stesso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene che Vyndaqel non alteri o alteri in modo trascurabile la capacità di guidare e di usare macchinari.

Vyndaqel contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene non più di 44 mg di sorbitolo in ogni capsula. Sorbitolo è una fonte di fruttosio.

3. Come prendere Vyndaqel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una capsula (20 mg di tafamidis meglumine) di Vyndaqel una volta al giorno.

Qualora sopraggiunga vomito dopo la somministrazione e sia individuata la capsula intatta di Vyndaqel, deve essere assunta un'ulteriore dose di Vyndaqel lo stesso giorno; se non viene individuata la capsula, non è necessaria alcuna dose aggiuntiva e si potrà assumere la successiva dose di Vyndaqel

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

il giorno dopo come previsto.

Modo di somministrazione

Vyndaqel è per uso orale.
Le capsule molli debbono essere ingerite intere, senza masticarle né romperle.
La capsula può essere assunta con o senza cibo.

Istruzioni per l'apertura dei blister

- Staccare un singolo blister dalla scheda blister lungo la linea perforata.
-
- Spingere la capsula attraverso il foglio di alluminio.

Se prende più Vyndaqel di quanto deve

Non deve prendere più capsule di quante prescritte dal medico. Se prende più capsule del dovuto, informi il medico.

Se dimentica di prendere Vyndaqel

Se dimentica di prendere una dose, prenda la capsula non appena si accorge della dimenticanza. Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, non prenda la dose dimenticata, ma prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Vyndaqel

Non interrompa il trattamento con Vyndaqel senza prima informare il medico. Poiché Vyndaqel stabilizza la proteina TTR, se interrompe il trattamento con Vyndaqel, il medicinale non riuscirà più a stabilizzare la proteina e la malattia può progredire.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Vyndaqel, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati molto comuni che possono manifestarsi in più di 1 persona su 10:
- Diarrea
- Infezioni del tratto urinario (tra i sintomi ci sono: dolore o sensazione di bruciore quando si urina o frequente necessità di urinare)
- Infezioni vaginali femminili
- Mal di stomaco o dolore addominale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vyndaqel

Conservi Vyndaqel fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservi a temperatura superiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vyndaqel

- Il principio attivo è tafamidis. Ciascuna capsula contiene 20 mg di tafamidis meglumine micronizzato equivalente a 12,2 mg di tafamidis.

- Gli altri componenti sono: gelatina (E 441), glicerina (E 422), sorbitolo (E 420) [vedere paragrafo 2 "Vyndaqel contiene sorbitolo"], mannitolo (E 421), sorbitano, ossido di ferro giallo (E 172), titanio diossido (E 171), acqua purificata, macrogol 400 (E 1521), monooleato di sorbitano (E 494), polisorbato 80 (E 433), alcool etilico, alcool isopropilico, polivinil acetato ftalato, propilenglicole (E 1520), carminio (E 120), blu brillante FCF (E 133) e idrossido d'ammonio (E 527).

Descrizione dell'aspetto di Vyndaqel e contenuto della confezione

Le capsule molli di Vyndaqel sono di colore giallo, opache, di forma oblunga (circa 21 mm), contrassegnate con la dicitura «VYN 20» in rosso. Vyndaqel è disponibile in due confezioni di blister in dose singola perforata di PVC/PA/Alu/PVC-Alu/PET/carta: una confezione contenente 30x1 capsule molli e una confezione multipla da 90 capsule molli comprendenti 3 scatole, ciascuna contenente 30x1 capsule molli. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgio

O

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Česká republika
Pfizer , 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 Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +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: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Se questo foglio illustrativo risulta di difficile lettura o se lei preferirebbe averlo in un formato differente, si rivolga alla sede locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio indicato in questo foglio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Vyndaqel 61 mg capsule molli
tafamidis

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vyndaqel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vyndaqel
3. Come prendere Vyndaqel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vyndaqel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vyndaqel e a cosa serve

Vyndaqel contiene il principio attivo tafamidis.

Vyndaqel è un medicinale indicato per il trattamento di una patologia nota come amiloidosi da transtiretina. L'amiloidosi da transtiretina è dovuta al malfunzionamento di una proteina chiamata transtiretina (TTR). La TTR è una proteina che trasporta sostanze all'interno del corpo, tra le quali gli ormoni.

Nei pazienti affetti da questa patologia, la proteina TTR si scinde per formare delle fibre denominate amiloidi. Questi amiloidi si depositano tra le cellule del cuore (cardiomiopatia amiloidotica correlata alla transretina o ATTR-CM) e in altre parti del corpo, inducendo i sintomi di questa patologia. Quando ciò avviene nel cuore, quest'ultimo non è in grado di funzionare normalmente.

Vyndaqel consente di prevenire la scissione delle proteine TTR che sono all'origine della formazione di amiloidi. Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento di pazienti adulti il cui cuore è stato colpito dalla malattia (pazienti che presentano cardiomiopatia sintomatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vyndaqel

Non prenda Vyndaqel

Se è allergico a tafamidis o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Vyndaqel.

- Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Vyndaqel e fino a un mese dopo l'interruzione del trattamento con Vyndaqel. Non vi sono dati sull'uso di Vyndaqel nelle donne in gravidanza.

Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti non presentano i sintomi dell'amiloidosi da transtiretina. Pertanto, Vyndaqel non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Vyndaqel

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- farmaci antinfiammatori non steroidei
- diuretici (ad es. furosemide, bumetanide)
- medicinali anticancro (ad es. metotrexato, imatinib)
- statine (ad es. rosuvastatina)
- medicinali antivirali (ad es. oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, lamivudina, zidovudina, zalcitabina)

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Non prenda Vyndaqel durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno.
- Se è in età fertile deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per un mese dopo la sospensione del trattamento stesso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene che Vyndaqel non alteri o alteri in modo trascurabile la capacità di guidare e di usare macchinari.

Vyndaqel contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene non più di 44 mg di sorbitolo in ogni capsula. Sorbitolo è una fonte di fruttosio.

3. Come prendere Vyndaqel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una capsula (61 mg di tafamidis) di Vyndaqel una volta al giorno.

Qualora sopraggiunga vomito dopo la somministrazione e sia individuata la capsula intatta di Vyndaqel, deve essere assunta un'ulteriore dose di Vyndaqel lo stesso giorno; se non viene individuata la capsula, non è necessaria alcuna dose aggiuntiva e si potrà assumere la successiva dose di Vyndaqel

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

il giorno dopo come previsto.

Modo di somministrazione

Vyndaqel è per uso orale.
Le capsule molli debbono essere ingerite intere, senza masticarle né romperle.
La capsula può essere assunta con o senza cibo.

Istruzioni per l'apertura dei blister

- Staccare un singolo blister dalla scheda blister lungo la linea perforata.
-
- Spingere la capsula attraverso il foglio di alluminio.

Se prende più Vyndaqel di quanto deve

Non deve prendere più capsule di quante prescritte dal medico. Se prende più capsule del dovuto, informi il medico.

Se dimentica di prendere Vyndaqel

Se dimentica di prendere una dose, prenda la capsula non appena si accorge della dimenticanza. Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, non prenda la dose dimenticata, ma prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Vyndaqel

Non interrompa il trattamento con Vyndaqel senza prima informare il medico. Poiché Vyndaqel stabilizza la proteina TTR, se interrompe il trattamento con Vyndaqel, il medicinale non riuscirà più a stabilizzare la proteina e la malattia può progredire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Vyndaqel, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Diarrea
- Eruzione cutanea, prurito

Negli studi clinici, gli effetti indesiderati in pazienti in trattamento con Vyndaqel sono stati generalmente simili a quelli riscontrati in pazienti non in trattamento con Vyndaqel. Flatulenza e aumento dei test di funzionalità epatica sono stati segnalati con maggiore frequenza nei pazienti affetti da ATTR-CM trattati con Vyndaqel.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vyndaqel

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi Vyndaqel fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scheda blister o sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vyndaqel

- Il principio attivo è tafamidis. Ciascuna capsula contiene 61 mg di tafamidis micronizzato.
- Gli altri componenti sono: gelatina (E 441), glicerina (E 422), sorbitolo (E 420) [vedere paragrafo 2 "Vyndaqel contiene sorbitolo"], mannitolo (E 421), sorbitano, ossido di ferro rosso (E 172), acqua purificata, macrogol 400 (E 1521), polisorbato 20 (E 432), povidone (valore K 90), idrossitoluene butilato (E 321), alcool etilico, alcool isopropilico, polivinil acetato ftalato, propilenglicole (E 1520), biossido di titanio (E 171) e idrossido d'ammonio (E 527).

Descrizione dell'aspetto di Vyndaqel e contenuto della confezione

Le capsule molli di Vyndaqel sono di colore marrone-rosso, opache, di forma oblunga (circa 21 mm) contrassegnate con la dicitura "VYN 61" in bianco. Vyndaqel è disponibile in due confezioni di blister in dose singola perforata di PVC/PA/Alu/PVC-Alu/PET/carta: una confezione contenente 30x1 capsule molli e una confezione multipla da 90 capsule molli comprendenti 3 scatole, ciascuna contenente 30x1 capsule molli. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgio

O

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
Pfizer , 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 Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +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: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Se questo foglio illustrativo risulta di difficile lettura o se lei preferirebbe averlo in un formato differente, si rivolga alla sede locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio indicato in questo foglio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI <DELL'AUTORIZZAZIONE> <DELLE AUTORIZZAZIONI> ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per tafamidis, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

L'evento avverso "Diarrea" è riportato con una frequenza "molto comune" nel paragrafo 4.8 dell'RCP di Vyndaqel 20 mg ed è stata riscontrata una sproporzionalità tra il termine preferito "Diarrea" e tafamidis nel sistema EudraVigilance. Inoltre, alla luce dei dati disponibili sui casi di diarrea derivanti da segnalazioni spontanee e dalle sperimentazioni cliniche, inclusa una relazione temporale in 3 casi con un dosaggio elevato di tafamidis (61 mg o 80 mg), e in considerazione della gravità di un caso (diarrea con conseguente insufficienza renale e morte), il Rapporteur del PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale **Vindaqel 61 mg** debbano essere modificate di conseguenza.

Alla luce dei dati disponibili sui casi di eruzione cutanea e prurito derivanti da segnalazioni spontanee e dalle sperimentazioni cliniche, compresi 19 casi con una stretta relazione temporale, 4 casi su 19 con un dechallenge positivo e 1 caso su 19 con un rechallenge positivo, il Rapporteurdel PRAC ritiene che una relazione causale tra l'alto dosaggio di tafamidis e gli eventi di eruzione cutanea o prurito sia almeno una possibilità ragionevole. In 3 casi su 19, questi eventi cutanei si sono manifestati quando le dosi di tafamidis sono state aumentate da 20 mg/die a 61 mg/die o 80 mg/die. La maggior parte dei casi segnalati (17 su 19) riguardava dosaggi elevati di tafamidis (61 mg o 80 mg); 10 casi su 19 riguardavano tafamidis 61 mg. Alla luce di questi dati, il Rapporteurdel PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale **Vindaqel 61 mg** debbano essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su tafamidis il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i tafamidis sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco