

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Vyndaqel 20 mg kapsułki 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. Amyloidoza transtyretynowa 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 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 obsługiwane maszyn**

Uważa się, że lek Vyndaqel nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 o mocy 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)
- Zakażenie pochwy u kobiet
- 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, makrogl 400 (E 1521), monooleinian sorbitanu (E 494), polisorbat 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  
Co. Meath  
Irlandia

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. +3705 2514000

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

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 3700

**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)10 406 43 01

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

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

**España**  
Pfizer, S.L.  
Télf: +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 farmaceutске dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +353 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.  
Tel: +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 ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),  
Τηλ: +357 22 817690

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Latvija**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021**

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. Amyloidoza transtyretynowa 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 obsługiwane maszyn**

Uważa się, że lek Vyndaqel nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 o mocy 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.

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), polisorbata 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  
Co. Meath  
Irlandia

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

**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 ΕΛΛΑΣ 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

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**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 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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Latvija**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021**

**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.