

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Vyndaqel 61 mg zachte capsules** tafamidis

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Vyndaqel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Vyndaqel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Vyndaqel bevat het werkzame bestanddeel tafamidis.

Vyndaqel is een geneesmiddel voor de behandeling van een ziekte die transthyretineamyloïdose wordt genoemd. Transthyretineamyloïdose wordt veroorzaakt door een eiwit dat niet goed werkt. Dit eiwit heet transthyretine (TTR). TTR is een eiwit dat andere stoffen, zoals hormonen, door het lichaam vervoert.

Bij patiënten met deze aandoening valt het TTR uiteen. De eiwitfragmenten kunnen vezels vormen die amyloïd worden genoemd. Het amyloïd kan zich ophopen tussen cellen in uw hart (bekend als transthyretineamyloïde cardiomyopathie of ATTR-CM) en op andere plaatsen in uw lichaam. Het amyloïd veroorzaakt de ziekteverschijnselen. Wanneer dit optreedt in uw hart, kan uw hart niet meer normaal werken.

Vyndaqel kan voorkomen dat het TTR uiteenvalt en dat amyloïd wordt gevormd. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten bij wie het hart is aangedaan (mensen met symptomatische cardiomyopathie).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens de behandeling met Vyndaqel en moeten hiermee doorgaan tot een maand na het stoppen met de behandeling met Vyndaqel. Er zijn geen gegevens over het gebruik van Vyndaqel bij zwangere vrouwen.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar vertonen geen verschijnselen van transthyretineamyloïdose. Om die reden wordt Vyndaqel niet bij kinderen en adolescenten toegepast.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Vyndaqel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet uw arts of apotheker informeren als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- niet-steroïde ontstekingsremmers
- diuretica ('plasmiddelen', bijvoorbeeld furosemide, bumetanide)
- geneesmiddelen tegen kanker (bijvoorbeeld methotrexaat, imatinib)
- statines ('cholesterolverlagers', bijvoorbeeld rosuvastatine)
- antivirale middelen (bijvoorbeeld oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, lamivudine, zidovudine, zalcitabine)

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- U mag Vyndaqel niet innemen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u zwanger kunt worden, moet u een voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens de behandeling en gedurende een maand nadat u gestopt bent met de behandeling.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er wordt aangenomen dat Vyndaqel geen of een verwaarloosbare invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

## **Vyndaqel bevat sorbitol**

Dit geneesmiddel bevat niet meer dan 44 mg sorbitol in elke capsule. Sorbitol is een bron van fructose.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één capsule Vyndaqel 61 mg (tafamidis) eenmaal per dag.

Als u braakt nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen en de capsule Vyndaqel intact in het braaksel aantreft, moet u nog op dezelfde dag een extra dosis Vyndaqel innemen. Als u geen capsule in het

braaksel aantreft, hoeft u geen extra dosis Vyndaqel in te nemen en kunt u Vyndaqel de volgende dag gewoon innemen zoals u gewend bent.

### Wijze van toediening

Vyndaqel is voor oraal (via de mond) gebruik.

De zachte capsule moet in zijn geheel worden doorgeslikt, zonder deze fijn te maken of door te snijden.

De capsule mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Instructies voor het openen van de blisterverpakkingen**

- Scheur langs de geperforeerde lijn één individuele blister van de blisterkaart af.
- Duw de capsule door de aluminiumfolie.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

U mag niet meer capsules innemen dan voorgeschreven door uw arts. Neem contact op met uw arts als u meer capsules heeft ingenomen dan voorgeschreven.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Bent u vergeten een dosis in te nemen? Neem de capsule dan in zodra u eraan denkt. Als het minder dan 6 uur duurt voordat u de volgende dosis moet innemen, sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Vyndaqel zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Omdat Vyndaqel werkt middels het stabielere maken van het TTR-eiwit, zal dit eiwit niet langer worden gestabiliseerd als u stopt met het innemen van Vyndaqel waardoor uw ziekte dan kan verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak: kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen

- Diarree
- Huiduitslag, jeuk

In klinische onderzoeken waren de bijwerkingen bij patiënten die Vyndaqel gebruikten over het algemeen vergelijkbaar met die van patiënten die geen Vyndaqel gebruikten. Winderigheid en verhoogde uitslagen van bloedonderzoek voor de werking van de lever werden vaker gemeld bij ATTR-CM-patiënten die werden behandeld met Vyndaqel.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterkaart en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tafamidis. Elke capsule bevat 61 mg gemicroniseerd tafamidis.
- De andere stoffen in dit middel zijn: gelatine (E 441), glycerine (E 422), sorbitol (E 420) [zie rubriek 2 “Vyndaqel bevat Sorbitol”], mannitol (E 421), sorbitaan, rood ijzeroxide (E 172), gezuiverd water, macrogol 400 (E 1521), polysorbaat 20 (E 432), povidon (K-waarde 90), butylhydroxytolueen (E 321), ethanol, isopropylalcohol, polyvinylacetaatfalaat, propyleenglycol (E 1520), titaandioxide (E 171), en ammoniumhydroxide (E 527).

### Hoe ziet Vyndaqel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vyndaqel zachte capsules zijn roodachtig bruine, ondoorschijnende, langwerpige (ongeveer 21 mm) capsules, wit bedrukt met ‘VYN 61’. Vyndaqel is verkrijgbaar in twee verpakkingsgrootten van PVC/PA/alu/PVC-alu geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen: een verpakking met 30 x 1 zachte capsules en een multipack van 90 zachte capsules bestaande uit 3 dozen met elk 30 x 1 zachte capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brussel  
België

#### Fabrikant

Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
België

Of

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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 Ελλάς Α.Ε.  
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

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 5 251 4000

**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

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

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

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJ}>.**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Als u moeite heeft om de tekst in deze bijsluiter te zien of te lezen, of u wilt de bijsluiter in een ander formaat ontvangen, neem dan contact op met de lokale vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. Het telefoonnummer kunt u hierboven vinden.