

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prije propisivanja lijeka pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku. Samo za zdravstvene radnike.

Vyndaqel 20 mg meke kapsule

tafamidis

PREZENTACIJE:

Vyndaqel 20 mg meke kapsule; 30 mekih kapsula u kutiji. EU/1/11/717/001

Vyndaqel 20 mg meke kapsule; 90 mekih kapsula u kutiji. EU/1/11/717/002

INDIKACIJE: Vyndaqel je indiciran za terapiju transtiretinske amiloidoze u odraslih bolesnika s 1. stadijem simptomatske polineuropatije kako bi se odgodilo oštećenje perifernih živaca.

DOZIRANJE: Terapiju treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s transtiretinskom amiloidnom polineuropatijom (ATTR PN).

Doziranje: Preporučena doza tafamidismeglumina je 20 mg peroralno jedanput na dan. Tafamidis i tafamidismeglumin nisu zamjenjivi na temelju odnosa miligram za miligram. U slučaju da nakon uzimanja doze nastupi povraćanje, a u povraćenom se sadržaju nađe cjelovita kapsula Vyndaqela, treba primijeniti dodatnu dozu Vyndaqela, ako je to moguće. Ako se u povraćenom sadržaju ne nađe kapsula, nije potrebna dodatna doza i Vyndaqel se nastavlja uzimati sljedećeg dana prema uobičajenom rasporedu doziranja.

Posebne populacije:

Stariji bolesnici: Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika (u dobi od ≥ 65 godina).

Oštećenje funkcije jetre i bubrega: Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s oštećenjem bubrega ili blagim i umjerenim oštećenjem jetre. Podaci za bolesnike s teškim oštećenjem bubrega su ograničeni (klirens kreatinina manji od ili jednak 30 ml/min). Tafamidismeglumin nije ispitan u bolesnika s teškim oštećenjem jetre pa se preporučuje oprez.

Pedijatrijska populacija: Nema relevantne primjene tafamidisa u pedijatrijskoj populaciji za navedenu indikaciju.

NAČIN PRIMJENE: Za peroralnu primjenu. Meke kapsule trebaju se progutati cijele i ne smiju se drobiti niti rezati. Vyndaqel se može uzeti s hranom ili bez nje.

KONTRAINDIKACIJE: Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA: Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom uzimanja tafamidismeglumina i do mjesec dana nakon prestanka liječenja tafamidismegluminom. Tafamidismeglumin treba dodati standardnoj njezi u liječenju bolesnika s ATTR-PN-om. Liječnici trebaju nadzirati bolesnike i nastaviti s procjenom potrebe za drugom terapijom, uključujući potrebu za transplantacijom jetre, kao dio ove standardne njege. Kako nema dostupnih podataka o primjeni tafamidismeglumina nakon transplantacije jetre, primjenu tafamidismeglumina treba prekinuti u bolesnika koji se podvrgnu transplantaciji jetre. Jedna kapsula ovog lijeka sadrži najviše 44 mg sorbitola. Sorbitol je izvor fruktoze. Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) te unos sorbitola (ili fruktoze) prehranom. Sadržaj sorbitola u lijekovima za peroralnu primjenu može utjecati na bioraspoloživost drugih istodobno primijenjenih lijekova za peroralnu primjenu.

PLODNOST, TRUDNOĆA I DOJENJE:

Žene reproduktivne dobi: Žene reproduktivne dobi moraju koristiti kontracepciju tijekom liječenja tafamidismegluminom i do mjesec dana nakon prestanka liječenja, zbog dugog poluvijeka ovog lijeka.

Trudnoća: Nema podataka o primjeni tafamidismeglumina u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su razvojnu toksičnost. Tafamidismeglumin se ne preporučuje u trudnoći i u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Dojenje: Dostupni podaci u životinja pokazali su da se tafamidis izlučuje u mlijeko liječenih žena. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Tafamidismeglumin se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost: U nekliničkim ispitivanjima nije opaženo oštećenje plodnosti.

UČESTALE NUSPOJAVE: infekcije mokraćnog sustava, vaginalna infekcija, proljev, bol u gornjem dijelu abdomena.

NAČIN IZDAVANJA: Lijek se izdaje na recept.

NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgija

DATUM REVIZIJE TEKSTA: listopad, 2020.