

▼ 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](http://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 61 mg meke kapsule**

tafamidis

### **PREZENTACIJE:**

**Vyndaqel 61 mg meke kapsule; 30 mekih kapsula u kutiji.** EU/1/11/717/003

**Vyndaqel 61 mg meke kapsule; 90 mekih kapsula u kutiji.** EU/1/11/717/004

**INDIKACIJE:** Vyndaqel je indiciran za terapiju transtiretinske amiloidoze divljeg tipa ili nasljedne u odraslih bolesnika s kardiomiopatijom (engl. transthyretin amyloid cardiomyopathy, ATTR CM).

**DOZIRANJE:** Terapiju treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s amiloidozom ili kardiomiopatijom. Kada postoji sumnja u bolesnike sa specifičnom anamnezom ili znakovima zatajenja srca ili kardiomiopatije, liječnik s iskustvom u liječenju amiloidoze ili kardiomiopatije mora postaviti etiološku dijagnozu kako bi potvrdio ATTR CM i isključio amiloidozu lakih lanaca prije početka primjene tafamidisa korištenjem prikladnih alata za procjenu poput: scintigrafije kostiju i nalaza krvi/mokraće i/ili histološke procjene biopsijom, i mora genotipizirati transtiretin (TTR) da bi se odredilo je li amiloidoza divljeg tipa ili nasljedna.

**Doziranje:** Preporučena doza je jedna kapsula lijeka Vyndaqel od 61 mg (tafamidis) peroralno jedanput na dan. Vyndaqel od 61 mg (tafamidis) odgovara količini od 80 mg tafamidismeglumina. Tafamidis i tafamidismeglumin nisu zamjenjivi na temelju odnosa miligram za miligram. Potrebno je početi s primjenom Vyndaqela što je prije moguće tijekom trajanja bolesti kad bi klinička korist s obzirom na progresiju bolesti mogla biti vidljivija. S druge strane, kada je srčano oštećenje povezano s amiloidom više uznapredovalo, kao što je slučaj u NYHA klasi III, odluka o početku ili održavanju terapije treba biti donesena prema slobodnoj procjeni liječnika s iskustvom u liječenju amiloidoze ili kardiomiopatije (vidjeti dio 5.1). Klinički podaci za bolesnike s NYHA klasom IV su ograničeni. 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  $\geq 65$  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). Tafamidis 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 tafamidisa i do mjesec dana nakon prestanka liječenja tafamidisom. Tafamidis treba dodati standardnoj njezi u liječenju bolesnika s transtiretinskom amiloidozom. 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 tafamidisa nakon transplantacije jetre, primjenu tafamidisa treba prekinuti u bolesnika koji se podvrgnu transplantaciji jetre. Može doći do porasta u rezultatima testova jetrene funkcije i smanjenja tiroksina. 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 tafamidisom i do mjesec dana nakon prestanka liječenja zbog dugog poluvijeka ovog lijeka.

Trudnoća: Nema podataka o primjeni tafamidisa u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su razvojnu toksičnost. Tafamidis 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. Tafamidis se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost: U nekliničkim ispitivanjima nije opaženo oštećenje plodnosti.

## **NUSPOJAVE:**

Sažetak profila sigurnosti: Podaci o sigurnosti prikazuju izloženost 176 bolesnika s ATTR CM om dozi od 80 mg (primijenjena kao 4 x 20 mg) tafamidismeglumina primijenjenoj svakodnevno u placebo kontroliranom ispitivanju u trajanju od 30 mjeseci na bolesnicima s dijagnozom ATTR-CM-a. Učestalost štetnih događaja u bolesnika liječenih primjenom 80 mg tafamidismeglumina bila je slična i usporediva s učestalošću u bolesnika koji su primali placebo. Sljedeći štetni događaji prijavljeni su češće u bolesnika liječenih tafamidismegluminom u dozi od 80 mg u usporedbi s placebo: flatulencija [8 bolesnika (4,5%) naspram 3 bolesnika (1,7%)] i povišeni rezultati testova jetrene funkcije [6 bolesnika (3,4%) naspram 2 bolesnika (1,1%)]. Nije ustanovljena uzročno-posljedična veza. Podaci o sigurnosti za tafamidis u dozi od 61 mg nisu dostupni jer ova formulacija nije ocijenjena dvostruko slijepim, placebo kontroliranim, randomiziranim ispitivanjem faze 3.

**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.