



Vyndaqel[®]
tafamidis meglumina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Vyndaqel[®]

Nome genérico: tafamidis meglumina

APRESENTAÇÃO

Vyndaqel[®] 20 mg em embalagens contendo 30 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Vyndaqel[®] contém 20 mg de tafamidis meglumina equivalente a 12,2 mg do ativo tafamidis como ácido livre.

Excipientes: macrogol, monooleato de sorbitana e polissorbato 80.

Cápsula: gelatina, mistura de glicerina especial e sorbitol, óxido férrico amarelo, dióxido de titânio e tinta roxa Opacode[®].



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vyndaquel[®] (tafamidis meglumina) é indicado para o tratamento de amiloidose (doença caracterizada pelo depósito de substância amiloide nos tecidos) associada à transtirretina (TTR: uma proteína sintetizada no fígado) em pacientes adultos com polineuropatia sintomática, em estágio inicial ou intermediário, para atrasar o comprometimento neurológico periférico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em pacientes com amiloidose, a TTR divide-se e pode formar fibras chamadas amiloide. O amiloide pode acumular-se à volta dos nervos e em outros locais no seu organismo, impedindo o seu funcionamento normal. Eventualmente, o amiloide causa os sintomas desta doença.

Vyndaquel[®] pode evitar a divisão da TTR e formação de depósitos de amiloide. Este medicamento é utilizado para atrasar a progressão dos danos da doença em adultos com polineuropatia sintomática.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vyndaquel[®] é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao tafamidis (substância ativa de Vyndaquel[®]) ou a qualquer outro componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Intolerância à frutose

Vyndaquel[®] contém sorbitol (E420). Doentes com problemas hereditários de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Mulheres com potencial de engravidar

Mulheres em idade fértil devem usar métodos contraceptivos (método que evita a gravidez) apropriados ao utilizarem Vyndaquel[®] e continuar a usar o método contraceptivo apropriado por 1 mês após o fim do tratamento com Vyndaquel[®].

Vyndaquel[®] não é recomendado para mulheres em idade fértil que não estejam usando métodos contraceptivos.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Em caso de suspeita de gravidez, informe seu médico imediatamente.

Amamentação

O Vyndaquel[®] não deve ser usado durante a amamentação.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Não foram feitos estudos sobre o efeito de Vyndaquel[®] na habilidade para dirigir e operar máquinas.

Este medicamento contém glicerol que pode causar teste positivo para doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Vyndaquel[®] deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 a 8°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: cápsula gelatinosa mole, oblonga tamanho 9,5, opaca e amarela preenchida com uma suspensão de cor branca a rosa. A cápsula é impressa com "VYN 20" em vermelho.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vyndaquel[®] deve ser adicionado ao padrão de cuidados para o tratamento da amiloidose associada à transtirretina. O médico irá realizar o monitoramento e continuará avaliando a necessidade de outra terapia, incluindo a realização de transplante de fígado, como parte padrão dos cuidados. Como não existem dados disponíveis sobre o uso de Vyndaquel[®] após o transplante de fígado, Vyndaquel[®] deve ser interrompido em pacientes submetidos a este tipo de procedimento.

A dose recomendada de Vyndaquel[®] é 20 mg por via oral (pela boca), uma vez por dia, ingerida com ou sem alimentos.

A cápsula deve ser engolida inteira, não pode ser triturada ou cortada, e pode ser ingerida com ou sem alimentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Populações especiais

Pediátrica

Vyndaquel[®] não deve ser prescrito a crianças e adolescentes, uma vez que polineuropatia amiloide associada à TTR não é uma doença presente nesta população.

Idosos

Dados sobre os idosos são bastante limitados.

Nenhum ajuste na dosagem é necessário para pacientes idosos (≥ 65 anos).

Comprometimento renal ou hepático

Nenhum ajuste na dose é necessário para pacientes com comprometimento renal, ou comprometimento hepático leve ou moderado.

O tafamidis não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave e é recomendada precaução.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Vyndaquel[®] no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas observadas com Vyndaquel[®] estão listadas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- infecção do trato urinário (os sintomas podem incluir: dor ou sensação de ardor ao urinar ou necessidade frequente de urinar)
- infecção da vagina
- diarreia
- dores de estômago ou abdominais

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de superdose aguda foi relatado. Em ensaios clínicos em voluntários saudáveis, a maior dose de tafamidis administrada foi de 480 mg em dose única e 60 mg uma vez por dia durante duas semanas. Os eventos adversos relacionados ao tratamento relatados foram leves a moderados e incluíram: dor de cabeça, sonolência (grande desejo de dormir), mialgia (dor no músculo), insônia (dificuldade de adormecer ou manter o sono), hordéolo (abcesso na pálpebra), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada à luz na pele), e pré-síncope (um episódio próximo ao desmaio).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0242

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli - CRF-SP N° 27071

Registrado e Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi - SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Fabricado por:

Catalent Pharma Solutions, LLC

St. Petersburg - Estados Unidos

Embalado por:

AndersonBrecon, Inc.

Rockford - Estados Unidos

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/11/2016.

VYNCAP_07

