

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Vyndaqel® 20 mg Weichkapseln

Tafamidis

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Vyndaqel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vyndaqel beachten?
3. Wie ist Vyndaqel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vyndaqel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST VYNDAQEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Vyndaqel enthält den Wirkstoff Tafamidis.

Vyndaqel ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Erkrankung Transthyretin (TTR)-Amyloidpolyneuropathie, auch familiäre TTR-Amyloidpolyneuropathie (TTR-FAP) genannt. Die TTR-Amyloidpolyneuropathie wird durch einen Eiweißstoff (Protein) verursacht, der TTR genannt wird und dessen Funktion im Körper gestört ist. TTR ist ein wichtiges Protein, das andere Substanzen wie Hormone durch den Körper transportiert.

Bei Patienten mit dieser Erkrankung bricht TTR auseinander und kann Fasern bilden, die Amyloid genannt werden. Amyloid kann sich im Körper um die Nerven herum und an anderen Stellen anreichern und die normale Funktion der betroffenen Strukturen behindern. Das Amyloid verursacht die Symptome der Erkrankung.

Vyndaqel kann verhindern, dass TTR auseinanderbricht und sich Amyloidablagerungen bilden. Das Arzneimittel wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit dieser Erkrankung, bei denen die Nerven betroffen sind (Menschen mit symptomatischer Polyneuropathie).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VYNDAQEL BEACHTEN?**

### **Vyndaqel darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tafamidis oder einen der sonstigen Bestandteile von Vyndaqel sind, die in Abschnitt 6 am Ende dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vyndaqel ist erforderlich**

- Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Einnahme von Vyndaqel eine Empfängnisverhütung durchführen und diese nach Beendigung der Behandlung mit Vyndaqel noch 1 Monat lang fortsetzen.

### Kinder und Jugendliche

Die Symptome der TTR-Amyloidpolyneuropathie treten bei Kindern nicht auf. Daher wird Vyndaqel bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet.

### **Bei Einnahme von Vyndaqel mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- Sie sollten Vyndaqel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung und über 1 Monat nach Behandlungsende eine Verhütungsmethode anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Vyndaqel auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vyndaqel**

Vyndaqel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Vyndaqel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST VYNDAQEL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Vyndaqel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Kapsel (20 mg) Vyndaqel 1-mal täglich mit oder ohne Nahrung.

Die Kapsel muss im Ganzen eingenommen werden und darf nicht zerdrückt oder durchgeschnitten werden.

Wenn Sie kurz nach der Einnahme dieses Arzneimittels erbrechen und die Vyndaqel-Kapsel sehen, sollten Sie, wenn Ihr Magen dies zulässt, eine zusätzliche Dosis Vyndaqel am glei-

chen Tag einnehmen. Wenn Sie keine Kapsel Vyndaqel sehen, ist keine zusätzliche Dosis Vyndaqel notwendig und Sie können die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fortsetzen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vyndaqel eingenommen haben, als Sie sollten**

Sie sollten nicht mehr Kapseln einnehmen, als Ihr Arzt Ihnen sagt. Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vyndaqel vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Kapsel ein, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessene Einnahme aber aus, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist und nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vyndaqel abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Vyndaqel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Da Vyndaqel wirkt, indem es ein Protein stabilisiert, wird dieses Protein nach Beendigung der Einnahme von Vyndaqel nicht mehr weiter stabilisiert und Ihre Erkrankung kann fortschreiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Vyndaqel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können, sind:

- Harnwegsinfekte (mögliche Symptome sind: Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen oder häufiger Harndrang)
- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen, die 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen können, sind:

- Magenschmerzen oder Bauchschmerzen
- Scheideninfektion bei Frauen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST VYNDAQEL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Vyndaqel nach dem auf der Blisterkarte und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### Was Vyndaqel enthält

Der Wirkstoff ist: Tafamidis. Eine Kapsel enthält 20 mg Tafamidis (als Tafamidis-Meglumin). Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Glycerol, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol(Ph.Eur.) (E420), Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser, Macrogol 400, Sorbitanoleat, Polysorbat 80, Schellacklasur, 2-Propanol (Ph.Eur.), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol und Ammoniak-Lösung 28 %.

### Wie Vyndaqel aussieht und Inhalt der Packung

Vyndaqel Weichkapseln sind gebrochen weiß bis hellgelb, undurchsichtig, länglich (etwa 21,5 mm) und tragen den Aufdruck „FX 6A“ in schwarzer Tinte. Sie werden als Blisterkarte mit 15 Weichkapseln geliefert. In jeder Schachtel befinden sich 2 Blisterkarten, so dass ein Umkarton insgesamt 30 Weichkapseln enthält.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Vereinigtes Königreich

#### Hersteller:

Penn Pharmaceuticals Services, Ltd.  
23–24 Tarfarnauack Industrial Estate  
Tredegar  
Gwent  
South Wales NP22, 3AA  
Vereinigtes Königreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

Pfizer S.A. / N.V.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

#### **България**

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

#### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: + 36 1 488 3700

**Česká Republika**

Pfizer 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 6 405 328

**Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: + 30 210 67 85 800

**España**

Pfizer, S.A.  
Télf: + 34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél + 33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: + 353 1800 633 363 (toll free)  
Tel: + 44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Tel: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD.  
Τηλ: + 35722818087

**Latvija**

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

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.  
Tel :+ 356 21220174

**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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0)1304 616161



Gebrauchsinformation Vyndaqel® 20 mg Weichkapseln

---

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. + 3705 2514000

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2012.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Wenn Sie Probleme haben, diese Packungsbeilage zu lesen oder Sie gerne in einem anderen Format erhalten würden, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Ihrem Land, dessen Telefonnummer Sie in dieser Packungsbeilage finden.

---

palde-2v2vyn-wk-20