

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. (Βλ. παράγραφο 4.8) για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vyndaqel 20 mg μαλακά καψάκια

2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 20 mg μικροκονιοποιημένου tafamidis μεγλουμίνης ισοδύναμα με 12,2 mg tafamidis.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάθε μαλακό καψάκιο δεν περιέχει περισσότερα από 44 mg σορβιτόλης (E420).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μαλακό καψάκιο

Κίτρινο, αδιαφανές, επίμηκες (περίπου 21 mm) καψάκιο στο οποίο αναγράφεται «VYN 20» με κόκκινο μελάνι.

4 ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτική ένδειξη

Το Vyndaqel ενδείκνυται για τη θεραπεία της σχετιζόμενης με την τρανσθυρετίνη αμυλοειδωσης σε ενήλικες ασθενείς με σταδίου 1 συμπτωματική πολυνευροπάθεια για την επιβράδυνση της περιφερικής νευρολογικής δυσλειτουργίας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει και να παραμείνει υπό την επίβλεψη ενός ιατρού με γνώση στην αντιμετώπιση ασθενών με σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη αμυλοειδική πολυνευροπάθεια.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του tafamidis μεγλουμίνης είναι 20 mg χορηγούμενα από του στόματος μία φορά ημερησίως.

Εάν προκύψει έμετος μετά τη χορήγηση και αναγνωρισθεί το άθικτο καψάκιο του Vyndaqel, τότε θα πρέπει να χορηγηθεί μία επιπλέον δόση του Vyndaqel, εάν είναι δυνατόν. Εάν δεν αναγνωρισθεί κανένα καψάκιο, τότε δεν απαιτείται επιπλέον δόση και η χορήγηση συνεχίζεται την επόμενη ημέρα ως συνήθως.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Τα δεδομένα στους ηλικιωμένους ασθενείς είναι πολύ περιορισμένα. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών).

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με νεφρική ή ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Το tafamidis μεγλουμίνης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και συνιστάται προσοχή (βλέπε παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του tafamidis στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα μαλακά καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, να μην συνθλίβονται ή τεμαχίζονται και να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης όταν λαμβάνουν το tafamidis μεγλουμίνης και να συνεχίζουν να χρησιμοποιούν κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης για 1 μήνα μετά από τη διακοπή της θεραπείας με tafamidis μεγλουμίνης (βλέπε παράγραφο 4.6).

Το tafamidis μεγλουμίνης πρέπει να προστίθεται στην καθιερωμένη θεραπεία ασθενών με σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη οικογενή αμυλοειδική πολυνευροπάθεια (TTR-FAP). Οι ιατροί πρέπει να παρακολουθούν τους ασθενείς και να συνεχίζουν να αξιολογούν την ανάγκη για άλλη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για μεταμόσχευση ήπατος, ως μέρος της καθιερωμένης θεραπείας. Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του tafamidis μεγλουμίνης κατόπιν μεταμόσχευσης ήπατος, το tafamidis μεγλουμίνης θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος.

Το Vyndaqel περιέχει σορβιτόλη (E420). Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λάβουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε μια κλινική μελέτη σε υγιείς εθελοντές, το tafamidis μεγλουμίνης δεν προκάλεσε επαγωγή ή αναστολή του ενζύμου CYP3A4 του κυτοχρώματος P450.

Δεδομένα *in vitro* υπέδειξαν επίσης ότι το tafamidis μεγλουμίνης δεν αναστέλλει σημαντικά τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450 CYP1A2, CYP3A4, CYP3A5, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 και CYP2D6.

In vitro μελέτες με το tafamidis μεγλουμίνης καταδεικνύουν ότι δεν είναι πιθανό το tafamidis μεγλουμίνης να προκαλέσει φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις με υποστρώματα UDP-γλυκουρονοσυλτρανσφεράσης (UGT), μεταφορείς P-gr ή μεταφορείς πολυπεπτιδίων μεταφοράς οργανικών ανιόντων (OATP1B1 και 1B3).

Ωστόσο, *in vitro* το tafamidis μεγλουμίνης αναστέλλει τον μεταφορέα εκροής BCRP (πρωτεΐνη ανθεκτικότητας στον καρκίνο του μαστού) με IC50=1,16 μM και ενδέχεται να προκαλέσει αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις με υποστρώματα αυτού του μεταφορέα (π.χ. μεθοτρεξάτη, ροσουβαστατίνη, ιματινίμπη). Ομοίως, το tafamidis μεγλουμίνης αναστέλλει τους μεταφορείς πρόσληψης OAT1 και OAT3 (μεταφορείς οργανικών ανιόντων) με IC50=2,9 μM και IC50=2,36 μM, αντίστοιχα, και ενδέχεται να προκαλέσει αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις με υποστρώματα αυτών των μεταφορέων (π.χ. μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, βουμετανίδη, φουροσεμίδη, λαμβουδίνη, μεθοτρεξάτη, οσελαμιβίρη, τενοφοβίρη, γκανκυκλοβίρη, αδεφοβίρη, σιδοφοβίρη, ζιδοβουδίνη, ζαλιταβίνη).

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης για την αξιολόγηση της επίδρασης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στο tafamidis μεγλουμίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντισυλληπτικά μέτρα από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το tafamidis μεγλουμίνης, και για ένα μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας, λόγω της παρατεταμένης ημίσειας ζωής.

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χορήγηση του tafamidis μεγλουμίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπτυξιακή τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Το tafamidis μεγλουμίνης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Τα διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/τοξικολογικά δεδομένα από ζώα έχουν δείξει ότι το tafamidis απεκκρίνεται στο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για νεογέννητα/βρέφη. Το tafamidis μεγλουμίνης δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν έχει παρατηρηθεί δυσλειτουργία ως προς τη γονιμότητα σε μη κλινικές μελέτες (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Με βάση το φαρμακοδυναμικό και το φαρμακοκινητικό προφίλ, το tafamidis μεγλουμίνης θεωρείται ότι δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Τα συνολικά κλινικά δεδομένα εκφράζουν την έκθεση 127 ασθενών με σχετιζόμενη με την TTR αμυλοειδική πολυνευροπάθεια σε 20 mg tafamidis μεγλουμίνης χορηγούμενο καθημερινά για χρονική περίοδο 538 ημερών κατά μέσο όρο (κυμαινόμενη από 15 έως 994 ημέρες). Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν γενικά ήπιες ή μέτριες σοβαρότητας.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργάνου συστήματος (SOC) του MedDRA και ανά κατηγορίες συχνότητας με χρήση της τυπικής συνθήκης: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) και Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω σε μορφή πίνακα, όπως αναφέρθηκαν από το κλινικό πρόγραμμα,

εκφράζουν τη συχνότητα με την οποία εμφανίστηκαν στη διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 3 (Fx-005).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ουρολοίμωξη
	Λοίμωξη του κόλπου
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Διάρροια
	Άλγος άνω κοιλιακής χώρας

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις οξείας υπερδοσολογίας. Σε κλινικές δοκιμές υγιών εθελοντών, η υψηλότερη δόση tafamidis μεγλουμίνης που χορηγήθηκε ήταν 480 mg σε εφάπαξ δόση και 60 mg άπαξ ημερησίως για δύο εβδομάδες. Οι αναφερθείσες σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριες και περιελάμβαναν: κεφαλαλγία, υπνηλία, μυαλγία, αϋπνία, κριθή, αντίδραση φωτοευαισθησίας και προσυγκοπτικό επεισόδιο.

Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα τυπικά υποστηρικτικά μέτρα, όπως απαιτείται.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα φάρμακα του νευρικού συστήματος, κωδικός ATC N07XX08

Μηχανισμός δράσης

Το tafamidis μεγλουμίνης είναι ένας ειδικός σταθεροποιητής της τρανσθυρετίνης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η σχετιζόμενη με την TTR αμυλοειδική πολυνευροπάθεια είναι μια πολυποίκιλλη, προοδευτική, εκφυλιστική νευροπάθεια αξονικού τύπου που χαρακτηρίζεται από αισθητικές και κινητικές διαταραχές καθώς και διαταραχές του αυτόνομου συστήματος. Ο διαχωρισμός του τετραμερούς τρανσθυρετίνης προς τα μονομερή είναι το καθοριστικό στάδιο του ρυθμού εξέλιξης στην παθογένεια της σχετιζόμενης με την TTR αμυλοειδικής πολυνευροπάθειας, γνωστή και ως σχετιζόμενη με την TTR οικογενής αμυλοειδική πολυνευροπάθεια (TTR-FAP). Τα αναδιπλούμενα μονομερή υφίστανται μερική αλλοίωση ώστε να παράγουν εναλλακτικά αναδιπλούμενα μονομερή αμυλοειδογενή ενδιάμεσα προϊόντα. Στη συνέχεια, αυτά τα ενδιάμεσα προϊόντα συναθροίζονται λανθασμένα σε διαλυτά ολιγομερή, προνημάτια, νημάτια και αμυλοειδή ινίδια. Το tafamidis δεσμεύεται με μη συνεργατικό τρόπο στις δύο θέσεις δέσμευσης της θυροξίνης στη φυσική τετραμερή μορφή τρανσθυρετίνης, αποτρέποντας τον διαχωρισμό σε μονομερή. Η αναστολή του διαχωρισμού του τετραμερούς τρανσθυρετίνης αποτελεί το σκεπτικό για τη χρήση του tafamidis στην επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η βασική μελέτη του tafamidis μεγλουμίνης ήταν μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 18 μηνών, η οποία αξιολόγησε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του tafamidis μεγλουμίνης 20 mg χορηγούμενου μία φορά ημερησίως σε 128 ασθενείς με σχετιζόμενη με την TTR αμυλοειδική πολυνευροπάθεια οι οποίοι έφεραν την V30M μετάλλαξη και βρίσκονταν κυρίως στο στάδιο 1 της νόσου (συνήθως δεν χρειάζονται βοήθεια στη βάδιση). Οι μετρήσεις των πρωτευόντων εκβάσεων ήταν η Βαθμολογία Δυσλειτουργίας λόγω της Νευροπάθειας του Κάτω Άκρου (NIS-LL – μια εκτίμηση της νευρολογικής εξέτασης των κάτω άκρων από τον ιατρό) και η κλίμακα Norfolk για την Ποιότητα της Ζωής - Διαβητική Νευροπάθεια (Norfolk QOL-DN – μία έκβαση που δηλώνεται από τον ασθενή, συνολική βαθμολογία για την ποιότητα της ζωής [TQOL]). Μεταξύ των άλλων μετρήσεων έκβασης περιλαμβάνονταν οι σύνθετες βαθμολογίες της λειτουργικότητας των μεγάλων νευρικών ινών (αγωγιμότητα των νεύρων, ουδός δόνησης και ανταπόκριση καρδιακού ρυθμού στη βαθιά αναπνοή - HRDB) και των μικρών νευρικών ινών (άλγος θερμότητας και ουδός ψύξης και HRDB) και διατροφικές αξιολογήσεις χρησιμοποιώντας τον τροποποιημένο δείκτη μάζας σώματος (mBMI – ο BMI πολλαπλασιαζόμενος επί την αλβουμίνη ορού σε g/L). Ογδόντα έξι από τους 91 ασθενείς που ολοκλήρωσαν την περίοδο θεραπείας 18 μηνών εντάχθηκαν, στη συνέχεια, σε μια ανοικτή μελέτη επέκτασης, όπου όλοι έλαβαν 20 mg tafamidis μεγλουμίνης άπαξ ημερησίως για 12 μήνες ακόμα.

Μετά από 18 μήνες θεραπείας, περισσότεροι ασθενείς υπό θεραπεία με tafamidis μεγλουμίνης έδειξαν ανταπόκριση βάσει της NIS-LL (αλλαγή μικρότερη των 2 βαθμών στην NIS-LL). Τα αποτελέσματα στις προκαθορισμένες αναλύσεις των πρωτευόντων καταληκτικών σημείων παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

Vyndaqel έναντι Εικονικού φαρμάκου: NIS-LL και TQOL τον Μήνα 18 (Μελέτη Fx-005)		
	Εικονικό Φάρμακο	Vyndaqel
Προκαθορισμένη Ανάλυση ITT		
Ανταπόκριση στην NIS-LL (% Ασθενών)	N=61 29,5%	N=64 45,3%
Διαφορά (Vyndaqel μείον Εικονικό φάρμακο)	15,8%	
95% CI της Διαφοράς (τιμή p)	-0,9%, 32,5% (0,068)	
TQOL Αλλαγή από την Έναρξη LSMean (SE)	7,2 (2,36)	2,0 (2,31)
Διαφορά στους LSMeans (SE)	-5,2 (3,31)	
95% CI της Διαφοράς (τιμή p)	-11,8, 1,3 (0,116)	
Προκαθορισμένη ανάλυση αξιολογήσιμης αποτελεσματικότητας		
Ανταπόκριση στην NIS-LL (% Ασθενών)	N=42 38,1%	N=45 60,0%
Διαφορά (Vyndaqel μείον Εικονικό φάρμακο)	21,9%	
95% CI της Διαφοράς (τιμή p)	1,4%, 42,4% (0,041)	
TQOL Αλλαγή από την Έναρξη LSMean (SE)	8,9 (3,08)	0,1 (2,98)
Διαφορά στους LSMeans (SE)	-8,8 (4,32)	
95% CI της Διαφοράς (τιμή p)	-17,4, -0,2 (0,045)	
Στην προκαθορισμένη ανάλυση ανταπόκρισης του ITT στην NIS-LL, οι ασθενείς που διέκοψαν πριν το χρονικό σημείο των 18 μηνών λόγω μεταμόσχευσης ήπατος ταξινομήθηκαν ως μη ανταποκριθέντες. Η προκαθορισμένη ανάλυση αξιολογήσιμης αποτελεσματικότητας χρησιμοποίησε τα δεδομένα που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς αυτούς που ολοκλήρωσαν τη 18-μηνιαία θεραπεία σύμφωνα με το πρωτόκολλο.		

Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία έδειξαν ότι η θεραπεία με tafamidis μεγλουμίνης είχε ως αποτέλεσμα μικρότερη επιδείνωση της νευρολογικής λειτουργίας και βελτίωση της διατροφικής κατάστασης (mBMI) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, όπως φαίνεται στον ακόλουθο πίνακα.

Μεταβολές στα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία από την Έναρξη έως τον Μήνα 18 LSMean (Τυπικό σφάλμα) (Πληθυσμός με πρόθεση για θεραπεία) (Μελέτη Fx-005)				
	Εικονικό Φάρμακο N=61	Vyndaqel N=64	Τιμή p	% μεταβολή με το VynDAQel σε σχέση με το εικονικό φάρμακο
Μεταβολή NIS-LL από την έναρξη <i>LSMean (SE)</i>	5,8 (0,96)	2,8 (0,95)	0,027	-52%
Μεταβολή λειτουργικότητας μεγάλων ινών από την έναρξη <i>LSMean (SE)</i>	3,2 (0,63)	1,5 (0,62)	0,066	-53%
Μεταβολή λειτουργικότητας μικρών ινών από την έναρξη <i>LSMean (SE)</i>	1,6 (0,32)	0,3 (0,31)	0,005	-81%
Μεταβολή mBMI από την έναρξη <i>LSMean (SE)</i>	-33,8 (11,8)	39,3 (11,5)	<0,0001	ΔΕ
<p>Το mBMI προέκυψε ως γινόμενο της αλβουμίνης ορού και του Δείκτη Μάζας Σώματος. ΔΕ= Δεν Εφαρμόζεται Βάσει ανάλυσης της διακύμανσης με επαναλαμβανόμενες μετρήσεις με τη μεταβολή από την έναρξη ως την εξαρτημένη μεταβλητή, ενός αδόμητου πίνακα συνδιακυμάνσεων, της θεραπείας, του μήνα και της αλληλεπίδρασης μεταξύ θεραπείας και μήνα ως σταθερών επιδράσεων και του ασθενούς ως τυχαίας επίδρασης στο μοντέλο.</p>				

Στην ανοιχτή μελέτη επέκτασης, ο ρυθμός μεταβολής στην NIS-LL κατά τη διάρκεια των 12 μηνών της θεραπείας ήταν παρόμοιος με αυτόν που παρατηρήθηκε σε αυτούς τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν και τους χορηγήθηκε tafamidis κατά την προηγούμενη διπλά τυφλή 18-μηνι περίοδο.

Παρόλο που τα δεδομένα είναι περιορισμένα, (μία ανοιχτή μελέτη σε 21 ασθενείς), λαμβάνοντας υπόψη τον μηχανισμό δράσης του tafamidis και τα αποτελέσματα στη σταθεροποίηση της TTR, το tafamidis μεγλουμίνης αναμένεται να είναι ωφέλιμο για ασθενείς σταδίου 1 με σχετιζόμενη με την TTR αμυλοειδική πολυνευροπάθεια λόγω μεταλλάξεων εκτός της V30M.

Οι επιπτώσεις του tafamidis στην εξέλιξη της καρδιακής νόσου δεν έχουν χαρακτηριστεί επαρκώς ακόμη.

Η χορήγηση μιας από του στόματος υπερθεραπευτικής εφάπαξ δόσης διαλύματος tafamidis 400 mg σε υγιείς εθελοντές δεν έδειξε παράταση του διαστήματος QTc.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το tafamidis μεγλουμίνης σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην οικογενή αμυλοειδική πολυνευροπάθεια (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιπτώσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση του μαλακού καψακίου, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) επιτυγχάνεται σε έναν διάμεσο χρόνο (t_{max}) διάρκειας 2 ωρών μετά τη χορήγηση σε κατάσταση νηστείας. Η ταυτόχρονη χορήγηση τροφής μείωσε τον ρυθμό απορρόφησης, αλλά όχι την έκταση της απορρόφησης. Αυτά τα αποτελέσματα υποστηρίζουν τη χορήγηση του tafamidis με ή χωρίς τροφή.

Κατανομή

Το tafamidis έχει υψηλή πρόσδεση με τις πρωτεΐνες (99,9%) στο πλάσμα. Ο φαινομενικός όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση είναι 25,7 λίτρα.

Βιομετατροπή και αποβολή

Δεν υπάρχει καμία σαφής ένδειξη χολικής απέκκρισης του tafamidis στους ανθρώπους. Βάσει των προκλινικών δεδομένων, υποδεικνύεται ότι το tafamidis μεταβολίζεται μέσω γλυκουρονιδίωσης και απεκκρίνεται μέσω της χολής. Αυτή η οδός βιομετατροπής είναι εύλογη σε ανθρώπους, καθώς το 59% περίπου της χορηγούμενης συνολικής δόσης ανακτάται στα κόπρανα και το 22% περίπου ανακτάται στα ούρα. Μετά από την καθημερινή χορήγηση του tafamidis μεγλουμίνης σε δόση 20 mg για 14 ημέρες σε υγιή άτομα, ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής σε σταθερή κατάσταση ήταν 59 ώρες και η μέση ολική κάθαρση ήταν 0,42 l/ώρα.

Γραμμικότητα δόσης και χρόνου

Τα αποτελέσματα από την άπαξ ημερησίως χορήγηση του tafamidis μεγλουμίνης 15, 30 ή 60 mg για 14 ημέρες έδειξαν δοσοεξαρτώμενες αυξήσεις στη C_{max} και την AUC μεταξύ των δόσεων των 15 mg και των 30 mg και μικρότερες αυξήσεις αναλογικά με τη δόση μεταξύ των 30 και 60 mg, υποδεικνύοντας τον κορεσμό στη διαδικασία απορρόφησης μετά τα 30 mg.

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι ήταν παρόμοιες μετά από την εφάπαξ και επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσης των 20 mg, υποδεικνύοντας έλλειψη επαγωγής ή αναστολής του μεταβολισμού του tafamidis.

Τα αποτελέσματα της δοσολογίας του tafamidis μεγλουμίνης 20 mg άπαξ ημερησίως για 14 ημέρες έδειξαν ότι η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε μέχρι την Ημέρα 14. Η $C_{max(ss)}$ και η $C_{min(ss)}$ ήταν 2,7 και 1,6 μg/ml, αντίστοιχα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική δυσλειτουργία

Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα υπέδειξαν μειωμένη συστηματική έκθεση (περίπου 40%) και αυξημένη ολική κάθαρση (0,52 l/ώρα έναντι 0,31 l/ώρα) στο tafamidis σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βαθμολογία Child-Pugh 7-9 συνολικά) σε σύγκριση με υγιή άτομα λόγω του μεγαλύτερου μη δεσμευμένου κλάσματος του tafamidis. Καθώς οι ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία έχουν χαμηλότερα επίπεδα TTR από τα υγιή άτομα, δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας εφόσον η στοιχειομετρία του tafamidis με την TTR πρωτεΐνη-στόχο του θα ήταν επαρκής για τη σταθεροποίηση του τετραμερούς TTR. Η έκθεση στο tafamidis ασθενών με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία είναι άγνωστη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το tafamidis δεν έχει μελετηθεί ειδικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, αλλά η προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δεν θεωρείται απαραίτητη.

Ηλικιωμένοι

Με βάση τα αποτελέσματα πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής, τα άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών είχαν κατά μέσο όρο 19% χαμηλότερη εκτίμηση της κάθαρσης σε σταθερή κατάσταση σε σύγκριση με άτομα κάτω των 60 ετών. Ωστόσο, η διαφορά στην κάθαρση δεν θα ήταν κλινικά σημαντική και δεν θα οδηγούσε σε κλινικώς σχετικά διαφορετικά επίπεδα σταθερής κατάστασης σε σύγκριση με νεότερα άτομα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, γονιμότητας και πρώιμης εμβρυακής ανάπτυξης, γονιδοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, το ήπαρ εμφανίστηκε ως όργανο στόχος για τοξικότητα στα διάφορα είδη που ελέγχθηκαν. Οι επιδράσεις στο ήπαρ εμφανίστηκαν σε δόσεις πάνω από (>3) της έκθεσης στον άνθρωπο και γενικά έχειδειχθεί ότι είναι αναστρέψιμες.

Σε μια μελέτη αναπτυξιακής τοξικότητας σε κουνέλια παρατηρήθηκε μια μικρή αύξηση των σκελετικών δυσπλασιών και διακυμάνσεων, αποβολές σε λίγα θηλυκά και μείωση του βάρους των εμβρύων σε επίπεδα AUC₀₋₂₄ κατά 3,2 φορές αυτών της ανθρώπινης AUC σε σταθερή κατάσταση.

Σε αρουραίους, μελέτη περι- και μετα-γεννητικής ανάπτυξης με το tafamidis έδειξε μειωμένη βιωσιμότητα των νεογνών και μείωση του βάρους των νεογνών μετά τη θεραπεία της μητέρας κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε δόσεις των 15 και 30 mg/κιλό. Τα μειωμένα βάρη αρσενικών εμβρύων συσχετίστηκαν με καθυστέρηση της σεξουαλικής ωρίμανσης (διαχωρισμός της ακροποσθίας) και μειωμένη απόδοση σε δοκιμασία water-maze για τη μάθηση και τη μνήμη. Το NOAEL για τη βιωσιμότητα και ανάπτυξη της γενιάς F1 κατόπιν θεραπείας της μητέρας κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας με το tafamidis ήταν 5 mg/κιλό (HED = 0,8 mg/κιλό), μια δόση περίπου 4,6 φορές της συνιστώμενης δόσης.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κέλυφος καψακίου

Ζελατίνη (E441)
Γλυκερίνη (E422)
Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
Σορβιτάνη
Σορβιτόλη (E420)
Μαννιτόλη (E421)
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)
Κεκαθαρμένο ύδωρ

Περιεχόμενα καψακίου

Πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E1521)
Σορβιτάνης μονοελαϊκός εστέρας (E494)
Πολυσορβικό 80 (E433)

Μελάνι εκτύπωσης (Opacode μωβ)

Αιθυλική αλκοόλη
Ισοπροπυλική αλκοόλη
Κεκαθαρμένο ύδωρ
Πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E1521)
Φθαλικός οξικός πολυβινυλεστέρας
Προπυλενογλυκόλη (E1520)

Καρμίνιο (E120)
Λαμπρό κυανό FCF (E133)
Υδροξείδιο του αμμωνίου (E527) 28%

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Δύο κυψέλες από πολυβινυλοχλωρίδιο/αλουμίνιο, καθεμία από τις οποίες περιέχει 15 μαλακά καψάκια και οι οποίες περιέχονται σε αναδιπλούμενο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας: 30 ή 90 μαλακά καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

8 ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/717/001
EU/1/11/717/002

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Νοεμβρίου 2011
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Ιουλίου 2016

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Penn Pharmaceutical Services Limited
Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate
Tafarnaubach
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Ηνωμένο Βασίλειο

Η

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath,
Ιρλανδία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Το Ενημερωτικό έντυπο για τους Ιατρούς πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Την ανάγκη να συμβουλευούν τους ασθενείς σχετικά με σημαντικούς κινδύνους που συνδέονται με τη θεραπεία με Vyndaqel και κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση του φαρμάκου, κυρίως την αποφυγή της κύησης και την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη.
- Ότι οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται να ενημερώνουν τον ιατρό τους σχετικά με ανεπιθύμητα συμβάντα και ότι οι γιατροί / φαρμακοποιοί πρέπει να αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες του Vyndaqel δεδομένου ότι υπάρχει περιορισμένη γνώση σχετικά με την κλινική ασφάλεια, λόγω της σπανιότητας της σχετιζόμενης με τρανσθυρετίνη αμυλοείδωσης.
- Ότι οι γιατροί ενθαρρύνονται να εισάγουν ασθενείς στην Έρευνα Εκβάσεων για την Σχετιζόμενη με Τρανσθυρετίνη Αμυλοείδωση (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey, THAOS) και να τους παρέχονται λεπτομέρειες σχετικά με το πώς να εγγράφονται οι ασθενείς σε αυτό το διεθνές μητρώο της νόσου.
- Την ύπαρξη και το σκοπό του προγράμματος Εκτεταμένης Επιτήρησης του Tafamidis για τις Εκβάσεις της Κύησης (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes, TESPO) και τις λεπτομέρειες για το πώς να αναφέρονται οι κηύσεις για γυναίκες που είναι υπό θεραπεία με Vyndaqel.

E. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις και σύμφωνα με το άρθρο 14(8) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα ακόλουθα μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Στα πλαίσια της προγραμματισμένης μετεγκριτικής υπο-μελέτης του μητρώου THAOS, ο ΚΑΚ θα αξιολογεί σε μη-V30M ασθενείς τα αποτελέσματα του Vyndaqel στην εξέλιξη της νόσου και τη μακροπρόθεσμη ασφάλειά του, όπως περιγράφεται στο συμφωνημένο πρωτόκολλο με την CHMP και θα παρέχει ετήσιες επικαιροποιήσεις σχετικά με τα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί στα πλαίσια της ετήσιας επαναξιολόγησης.	Ετήσια Επαναξιολόγηση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vyndaqel 20 mg μαλακά καψάκια
tafamidis μεγλουμίνης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 20 mg tafamidis μεγλουμίνης ισοδύναμα με 12,2 mg tafamidis

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το καψάκιο περιέχει σορβιτόλη (E420). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 μαλακά καψάκια
90 μαλακά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.
Από στόματος χρήση
Σηκώστε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(-ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/717/001
EU/1/11/717/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Vyndaqel

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}
SN: {αριθμός}
NN: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Θερμικά σφραγισμένες καρτέλες blister των 30 x 20 mg μαλακών καψακίων Vyndaqel

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vyndaqel 20 mg μαλακά καψάκια
tafamidis μεγλουμίνης

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Europe MA EEIG (ως εμπορικό σήμα του κατόχου άδειας κυκλοφορίας)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5 ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Για να αφαιρέσετε το καψάκιο πιέστε από αυτή την πλευρά

Διπλώστε και ξανακλείστε μετά την αφαίρεση του καψακίου

Τραβήξτε εδώ

Ημέρα 1 έως Ημέρα 30

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vyndaqel 20 mg μαλακά καψάκια Tafamidis μεγλουμίνης

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. (βλέπε παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vyndaqel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Vyndaqel
3. Πώς να πάρετε το Vyndaqel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Vyndaqel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vyndaqel και ποια είναι η χρήση του

Το Vyndaqel περιέχει τη δραστική ουσία tafamidis.

Το Vyndaqel είναι ένα φάρμακο που θεραπεύει μια ασθένεια που ονομάζεται σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη (TTR) αμυλοειδική πολυνευροπάθεια, γνωστή και ως σχετιζόμενη με την TTR οικογενής αμυλοειδική πολυνευροπάθεια (TTR-FAP). Η σχετιζόμενη με την TTR αμυλοειδική πολυνευροπάθεια οφείλεται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται TTR, η οποία δεν λειτουργεί σωστά. Η TTR είναι μια πρωτεΐνη που μεταφέρει άλλες ουσίες, όπως ορμόνες, μέσα στο σώμα.

Σε ασθενείς με αυτή την ασθένεια, γίνεται διάσπαση της TTR και μπορεί να σχηματίσει ίνες που ονομάζονται αμυλοειδή. Το αμυλοειδές μπορεί να συσσωρευτεί γύρω από τα νεύρα σας και σε άλλα μέρη του σώματός σας, εμποδίζοντάς τα να λειτουργούν κανονικά. Τελικά, το αμυλοειδές προκαλεί τα συμπτώματα αυτής της ασθένειας.

Το Vyndaqel, μπορεί να αποτρέψει τη διάσπαση της TTR και τον σχηματισμό εναποθέσεων αμυλοειδούς. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με αυτή την ασθένεια, των οποίων έχουν επηρεαστεί τα νεύρα (άτομα με συμπτωματική πολυνευροπάθεια) για να καθυστερήσει την περαιτέρω εξέλιξη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Vyndaqel

Μην πάρετε το Vyndaqel

Σε περίπτωση αλλεργίας στο tafamidis μεγλουμίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Vyndaqel.

- Οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη ενώ λαμβάνουν το Vyndaqel και θα πρέπει να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν αντισύλληψη για ένα μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Vyndaqel. Δεν υπάρχουν δεδομένα από την χρήση του Vyndaqel σε έγκυες γυναίκες.

Παιδιά και έφηβοι

Τα παιδιά και οι έφηβοι δεν έχουν τα συμπτώματα της σχετιζόμενης με την TTR αμυλοειδικής πολυνευροπάθειας. Κατά συνέπεια, το Vyndaqel δεν χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Vyndaqel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- διουρητικά φάρμακα (π.χ. φουροσεμίδη, βουμετανίδη)
- αντικαρκινικά φάρμακα (π.χ. μεθοτρεξάτη, ιματινίμη)
- στατίνες (π.χ. ροσουβαστατίνη)
- αντι-ιικά φάρμακα (π.χ. οσελταμιβίρη, τενοφοβίρη, γκανσικλοβίρη, αδεφοβίρη, σιδοφοβίρη, λαμβουδίνη, ζιδοβουδίνη, ζαλσιταβίνη)

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Δεν πρέπει να πάρετε το Vyndaqel εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Εάν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για ένα μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Vyndaqel θεωρείται ότι δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Vyndaqel περιέχει σορβιτόλη

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Vyndaqel

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο (20 mg Tafamidis μεγλουμίνης) Vyndaqel μία φορά την ημέρα.

Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου και μπορείτε να αναγνωρίσετε το άθικτο καψάκιο του Vyndaqel, τότε θα πρέπει να πάρετε μία επιπλέον δόση Vyndaqel την ίδια μέρα. Εάν δεν μπορείτε να αναγνωρίσετε το καψάκιο του Vyndaqel, δεν χρειάζεται να πάρετε επιπλέον δόση Vyndaqel και μπορείτε να συνεχίσετε τη λήψη του Vyndaqel την επόμενη μέρα, ως συνήθως.

Τρόπος χορήγησης

Το Vyndaqel προορίζεται για χρήση από στόματος.

Το μαλακό καψάκιο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο, όχι θρυμματισμένο ή κομμένο.

Το καψάκιο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vyndaqel από την κανονική

Δεν πρέπει να πάρετε περισσότερα καψάκια από αυτά που σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν πάρετε περισσότερα καψάκια από αυτά που σας έχουν πει να πάρετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vyndaqel

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τα καψάκια σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν αυτό συμβεί εντός 6 ωρών πριν από την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Vyndaqel

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Vyndaqel χωρίς προηγουμένως να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Καθώς το Vyndaqel δρα σταθεροποιώντας την πρωτεΐνη TTR, εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vyndaqel, η πρωτεΐνη δεν θα σταθεροποιείται πλέον και η ασθένεια σας μπορεί να επιδεινωθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα και αναφέρονται παρακάτω:

- Διάρροια
- Ουρολοιμώξη (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται τα εξής: πόνος ή αίσθηση καύσου κατά την ούρηση ή συχνή ανάγκη ούρησης)
- Λοίμωξη του κόλπου στις γυναίκες
- Στομαχικός ή κοιλιακός πόνος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν

φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Vynndaqel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη (blister) και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vynndaqel

- Η δραστική ουσία είναι το tafamidis. Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg tafamidis μεγλουμίνης ισοδύναμα με 12,2 mg tafamidis.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ζελατίνη (E441), γλυκερίνη (E422), σορβιτόλη (E420), μαννιτόλη (E421), σορβιτάνη, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κεκαθαρισμένο ύδωρ, πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E1521), σορβιτάνης μονοελαϊκός εστέρας (E494), πολυσορβικό 80 (E433), αιθυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, φθαλικός οξικός πολυβινυλεστέρας, προπυλενογλυκόλη (E1520), καρμίνιο (E120), λαμπρό κυανό FCF (E133) και υδροξείδιο του αμμωνίου (E527).

Εμφάνιση του Vynndaqel και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα μαλακά καψάκια Vynndaqel έχουν κίτρινο χρώμα, είναι αδιαφανή, επιμήκη (περίπου 21 mm) και φέρουν την επισήμανση «VYN 20» με κόκκινο μελάνι. Διατίθενται σε κυψέλη των 15 μαλακών καψακίων. Υπάρχουν 2 κυψέλες σε κάθε αναδιπλούμενο κουτί. Διατίθεται συσκευασία των 30 ή 90 μαλακών καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

Παραγωγός:

Penn Pharmaceuticals Services Limited
Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate
Tafarnaubach
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Ηνωμένο Βασίλειο

Η

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath,
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká Republika

Pfizer PFE, 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 ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.
Télf: +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: +353 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta

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

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer Norge 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

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal 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

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

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ: +357 22 817690

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων».

Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα ενημερώνεται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Εάν σας είναι δύσκολο να δείτε ή να διαβάσετε αυτό το φύλλο οδηγιών ή εάν το θέλετε σε διαφορετική μορφή, παρακαλούμε επικοινωνήστε τηλεφωνικά με το τοπικό γραφείο του Κατόχου της Αδείας Κυκλοφορίας, τα στοιχεία του οποίου αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.