

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vyndaqel 20 mg pehmeät kapselit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi pehmeä kapseli sisältää 20 mg mikronoitua tafamidiisimeglumiinia, joka vastaa 12,2 mg tafamidiisia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi pehmeä kapseli sisältää enintään 44 mg sorbitolia (E 420).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, pehmeä

Keltainen, läpikuultava, pitkänomainen (noin 21 mm) kapseli, johon on painettu punaisella ”VYN 20”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vyndaqel on tarkoitettu transtyretiinivälitteisen amyloidoosin hoitoon aikuispotilaille, joilla on vaiheen 1 oireinen polyneuropatia, viivästyttämään ääreishermoston tilan heikkenemistä.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoito on aloitettava ja toteutettava transtyretiinivälitteisen amyloidipolyneuropatian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Annostus

Suosittelun mukaan tafamidiisimeglumiinin annos on 20 mg suun kautta kerran päivässä.

Jos potilas oksentaa pian Vyndaqel-kapselin ottamisen jälkeen ja ehjän kapselin huomataan poistuneen mahasta, potilaan on otettava uusi Vyndaqel-annos, jos mahdollista. Jos kapselin ei havaita poistuneen mahasta, uuden annoksen ottaminen ei ole tarpeen vaan Vyndaqel-hoitoa jatketaan seuraavana päivänä tavanomaiseen tapaan.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Tietoja käytöstä iäkkäillä potilailla on hyvin vähän. Annostusta ei tarvitse muuttaa iäkkäitä potilaita (≥ 65 -vuotiaita) hoidettaessa.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintaa tai lievää tai keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annostusta ei tarvitse muuttaa. Tafamidiisimeglumiinia ei ole tutkittu vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, joten hoidossa suositellaan varovaisuutta (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Ei ole asianmukaista käyttää tafamidiisia pediatristen potilaiden hoitoon.

Antotapa

Suun kautta.

Pehmeät kapselit niellään kokonaisina, niitä ei saa murskata eikä paloitella. Kapselit otetaan ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä asianmukaista raskauden ehkäisyä tafamidiisimeglumiinin käytön aikana ja jatkettava asianmukaisen ehkäisyn käyttöä vielä yhden kuukauden ajan tafamidiisimeglumiinihoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 4.6).

Tafamidiisimeglumiini on lisättävä transtyretiinivälitteistä familiaalista amyloidipolyneuropatiaa (TTR-FAP) sairastavan potilaan tavanomaiseen hoitoon. Lääkärin on seurattava potilaan tilaa ja jatkettava muun hoidon tarpeen arviointia, myös maksansiirron tarvetta, osana tavanomaista hoitoa. Koska maksansiirron jälkeisestä tafamidiisimeglumiinihoidosta ei ole tietoja, tafamidiisimeglumiinihoito on lopetettava, jos potilaalle tehdään maksansiirto.

Vyndaqel sisältää sorbitolia (E 420). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää tätä lääkevalmistetta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa tafamidiisimeglumiini ei estänyt eikä indusoinut sytokromi P450 -entsyymiä CYP3A4.

In vitro -tiedot osoittivat myös, että tafamidiisimeglumiini ei estä merkittävästi sytokromi P450 -entsyymejä CYP1A2, CYP3A4, CYP3A5, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 ja CYP2D6.

Tafamidiisimeglumiinin *in vitro* -tutkimukset viittaavat siihen, että tafamidiisimeglumiini ei todennäköisesti aiheuta lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia kliinisesti merkittävillä pitoisuuksilla UDP-glukuronosyylitransferaasien (UGT), kuljettajaproteiini P-glykoproteiinin (P-gp) tai orgaanisten anionien kuljettajapolypeptidien (OATP1B1 ja 1B3) substraattien kanssa.

Tafamidiisimeglumiini estää kuitenkin *in vitro* BCRP-effluksikuljettajaproteiinia (rintasyövän resistenssiproteiini) IC50-arvolla 1,16 µM ja voi aiheuttaa lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia kliinisesti merkittävillä pitoisuuksilla tämän kuljettajaproteiinin substraattien (esim. metotreksaatti, rosuvastatiini, imatinibi) kanssa. Samoin tafamidiisimeglumiini estää orgaanisten anionien kuljettajaproteiinia OAT1 IC50-arvolla 2,9 µM ja orgaanisten anionien kuljettajaproteiinia OAT3 IC50-arvolla 2,36 µM ja voi aiheuttaa lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia kliinisesti merkittävillä pitoisuuksilla näiden kuljettajaproteiinien substraattien (esim. ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, bumetadani, furosemiidi, lamivudiini, metotreksaatti, oseltamiviiri, tenofoviiri, gansikloviiri, adefoviiri, sidofoviiri, tsidovudiini, tsalsitabiini) kanssa.

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty muiden lääkevalmisteiden tafamidiisimeglumiiniin kohdistuvien vaikutusten selvittämiseksi.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä raskauden ehkäisyä tafamidiisimeglumiinihoidon aikana sekä kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen, koska lääkeaineen puoliintumisaika on pitkä.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tafamidiisimeglumiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu kehitystoksisuutta (ks. kohta 5.3). Tafamidiisimeglumiinihoitoa ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

Imetys

Olemassa olevat farmakokineettiset/toksikologiset tiedot koe-eläimistä ovat osoittaneet tafamidiisin erittyvän rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Tafamidiisimeglumiinia ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ei-kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu hedelmällisyyden heikkenemistä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Farmakodynaamisen ja farmakokineettisen profiilin perusteella tafamidiisimeglumiinilla ei uskota olevan haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleiset kliiniset tiedot kuvastavat 127 TTR-välitteistä amyloidipolyneuropatiaa sairastavan potilaan hoitoa kerran päivässä, keskimäärin 538 vuorokauden ajan (vaihteluväli 15–994 vuorokautta) annetuilla 20 mg:n tafamidiisimeglumiiniannoksilla. Haittavaikutukset olivat vaikeusasteeltaan yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa MedDRA:n elinjärjestelmä- ja yleisyysluokituksen mukaan. Yleisyysluokissa on käytetty tavanomaisia termejä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ja melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä. Seuraavassa taulukossa luetellut, kliinisessä ohjelmassa ilmoitetut haittavaikutukset kuvastavat niiden esiintymistiheyksiä kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa vaiheen 3 tutkimuksessa (Fx-005).

Elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen
Infektiot	virtsatieinfektio
	emätininfektio
Ruoansulatuselimistö	ripuli
	ylävatsakipu

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Akutteja yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa annettu suurin tafamidiisiannos oli 480 mg kerta-annoksena ja 60 mg kerran päivässä kahden viikon ajan. Raportoidut hoitoon liittyvät haittatapahtumat olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia, ja niihin kuuluivat päänsärky, uneliaisuus, lihassärky, unettomuus, näärännäppy, valoherkkyysoireet ja pyörtymisen tunne.

Hoito

Yliannostustapauksessa potilaalle on annettava tavanomaista elintoimintoja tukevaa hoitoa tarpeen mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut hermostoon vaikuttavat lääkeaineet, ATC-koodi: N07XX08

Vaikutusmekanismi

Tafamidiisimeglumiini on transtyretiinin spesifinen stabiloija.

Farmakodynaamiset vaikutukset

TTR-välitteinen amyloidipolyneuropatia on monisyinen, etenevä, aksonaalinen, rappeuttava neuropatia, jolle on tyypillistä kosketusaistin, motoriikan ja autonomisen hermoston toiminnan heikkeneminen. Transtyretiinitetrameerin pilkkoutuminen monomeereiksi on TTR-välitteisen amyloidipolyneuropatian patogeneesin etenemisnopeutta rajoittava vaihe. TTR-välitteinen amyloidipolyneuropatia tunnetaan myös nimellä TTR-välitteinen familiaalinen amyloidipolyneuropatia (TTR-FAP). Laskostuneet monomeerit käyvät läpi osittaisen denaturaation, jossa niistä muodostuu vaihtoehtoisesti laskostuneita monomeerisiä amyloidogeenisiä välimuotoja. Nämä välimuodot muodostavat rakenteeltaan virheellisiä liukoisia oligomeereja, profilamentteja, filamentteja ja amyloidisäikeitä. Tafamidiisi sitoutuu ei-kooperatiivisesti transtyretiinin natiivin tetrameerinmuodon kahteen tyroksiinisitoutumiskohtaan ja estää siten sen hajoamisen monomeereiksi. Tafamidiisin taudin etenemistä hidastava vaikutus perustuu transtyretiinitetrameerin hajoamisen estymiseen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Tafamidiisimeglumiinin avaintutkimus oli 18 kuukauden mittainen, satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioitiin 128 TTR-välitteistä amyloidipolyneuropatiaa sairastavalle potilaalle kerran päivässä annettujen 20 mg:n tafamidiisimeglumiiniannosten tehoa ja turvallisuutta, kun potilailla oli V30M-mutaatio ja pääasiassa sairauden etenemisvaihe 1 (potilas ei tarvitse tavallisesti apua liikkumiseen). Tutkimuksen ensisijaisina päätemuuttujina arvioitiin Neuropathy Impairment Score of the Lower Limb (NIS-LL: lääkärin arvio alaraajojen neurologisen tutkimuksen tuloksesta) ja Norfolk Quality of Life - Diabetic Neuropathy (Norfolk QOL-DN: potilaan ilmoittama hoitotulos, elämänlaatua kuvaavat kokonaispisteet [TQOL]). Muita päätemuuttujia olivat isojen hermosyiden arvioinnista saadut yhteispisteet (hermoimpulssien johtuminen, värinäkyminen ja sydämen syketiheyden vaste syvään hengitykseen [heart rate response to deep breathing – HRDB]), pienten hermosyiden toiminta (lämmön aiheuttama kipu ja viilenemiskynnyksen sekä HRDB) ja ravitsemuksellinen arvio modifioidun painoindeksin perusteella (mBMI – BMI kerrottuna seerumin albumiinipitoisuudella g/L). 91 potilaasta kahdeksankymmentäkuusi oli tutkimuksessa mukana 18 kuukauden hoitajakson päättymiseen saakka, minkä jälkeen he jatkoivat avoimessa jatkotutkimuksessa, jossa kaikki potilaat saivat 20 mg:n tafamidiisimeglumiiniannoksia kerran päivässä vielä 12 kuukauden ajan.

18 kuukauden hoidon jälkeen tafamidiisimeglumiinia saaneilla potilailla todettiin useammin NIS-LL-vaste (NIS-LL-pisteiden muutos alle 2 pistettä). Ennalta määriteltyjen analyysien tulokset ensisijaisten päätetapahtumien osalta esitetään seuraavassa taulukossa.

Vyndaqel verrattuna lumelääkkeeseen: NIS-LL- ja TQOL-pisteet 18 kuukauden hoidon jälkeen (Tutkimus Fx-005)		
	Lumelääke	Vyndaqel
Ennalta määritelty ITT-analyysi	N = 61	N = 64
NIS-LL-vasteen saaneet (% potilaista)	29,5 %	45,3 %
Ero (Vyndaqel miinus lumelääke)	15,8 %	
Eron 95 %:n luottamusväli (p-arvo)	-0,9 %, 32,5 % (0,068)	
TQOL-muutos lähtötilanteen pienimmän neliösumman keskiarvosta (keskivirhe)	7,2 (2,36)	2,0 (2,31)
Pienimpien neliösummien keskiarvojen ero (keskivirhe)	-5,2 (3,31)	
Eron 95 %:n luottamusväli (p-arvo)	-11,8, 1,3 (0,116)	
Ennalta määritelty arvioitavissa olevan tehon analyysi	N = 42	N = 45
NIS-LL-vasteen saaneet (% potilaista)	38,1 %	60,0 %
Ero (Vyndaqel miinus lumelääke)	21,9 %	
Eron 95 %:n luottamusväli (p-arvo)	1,4 %, 42,4 % (0,041)	
TQOL-muutos lähtötilanteen pienimmän neliösumman keskiarvosta (keskivirhe)	8,9 (3,08)	0,1 (2,98)
Pienimpien neliösummien keskiarvojen ero (keskivirhe)	-8,8 (4,32)	
Eron 95 %:n luottamusväli (p-arvo)	-17,4, -0,2 (0,045)	
Ennalta määritellyssä ITT NIS-LL -vasteen saaneiden analyysissä tutkimuksesta ennen 18 kuukauden ajankohtaa maksansiirron vuoksi vetäytyneiden potilaiden ei katsottu saaneen vastetta. Ennalta määritellyssä arvioitavissa olevan tehon analyysissä käytettiin niistä potilaista saatuja tietoja, jotka olivat tutkimuksessa mukana 18 kuukauden ajan tutkimussuunnitelman mukaisesti (per protocol).		

Toissijaiset päätetapahtumat osoittivat, että neurologinen toimintakyky heikkeni vähemmän tafamidiisimeglumiinihoidon yhteydessä ja ravitsemuksellinen tila oli parempi (mBMI) verrattuna lumelääkkeeseen, kuten seuraavassa taulukossa esitetään.

Toissijaiset päätetapahtumat, muutos lähtötilanteesta hoitokuukauteen 18, pienimmän neliösumman keskiarvo (keskivirhe) (hoitoaikkeen mukainen (intent-to-treat, ITT) populaatio) (Tutkimus Fx-005)				
	Lumelääke N = 61	Vyndaqel N = 64	p-arvo	Vyndaqel %-muutos suhteessa lumelääkkeeseen
NIS-LL-pisteiden muutos lähtötilanteesta <i>Pienimmän neliösumman keskiarvo (keskivirhe)</i>	5,8 (0,96)	2,8 (0,95)	0,027	-52 %
Isojen hermosyiden muutos lähtötilanteesta <i>Pienimmän neliösumman keskiarvo (keskivirhe)</i>	3,2 (0,63)	1,5 (0,62)	0,066	-53 %
Pienten hermosyiden muutos lähtötilanteesta <i>Pienimmän neliösumman keskiarvo (keskivirhe)</i>	1,6 (0,32)	0,3 (0,31)	0,005	-81 %
mBMI-arvon muutos lähtötilanteesta <i>Pienimmän neliösumman keskiarvo (keskivirhe)</i>	-33,8 (11,8)	39,3 (11,5)	< 0,0001	Ei oleellinen
mBMI saatiin laskemalla seerumin albumiinin ja painoindeksin (BMI) tulo Perustuu toistuvien mittausten varianssianalyysiin, jossa muutos lähtötilanteesta toimi riippuvana muuttujana, strukturoimaton kovarianssimatriisi, hoito, kuukausi ja kuukausikohtainen hoito kiinteinä vaikutuksina sekä koehenkilö satunnaisvaikutuksena.				

Avoimessa jatkotutkimuksessa NIS-LL-pisteiden muutosnopeus oli 12 kuukauden tutkimuksen aikana samanlainen kuin edeltäneen 18 kuukautta kestäneen kaksoissokkovaiheen aikana potilailla, jotka satunnaistettiin saamaan tamafidiisihoitoa.

Vaikka tietoja on vähän (yksi 21 potilaalla tehty avoin tutkimus), tafamidiisimeglumiinin odotetaan vaikutusmekanisminsa ja TTR:n stabiloitumisesta saatujen tulosten perusteella olevan hyödyksi potilaille, joilla on muusta kuin V30M-mutaatiosta aiheutuva vaiheen 1 TTR-välitteinen amyloidipolyneuropatia.

Tafamidiisiin vaikutuksia sydäntaudin etenemiseen ei ole vielä selvitetty riittävästi.

Korjatun QT-ajan (QTc) ei osoitettu pidentyvän, kun terveille vapaaehtoisille koehenkilöille annettiin suun kautta supratherapeutinen 400 mg:n kerta-annos tafamidiisiliuosta.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset tafamidiisimeglumiinin käytöstä kaikkien pediatristen potilasryhmien suvuittain esiintyvän amyloidipolyneuropatian hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa sairauden harvinaisuuden vuoksi.

Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot ja tarvittaessa päivittää valmisteyhteenvedon.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun pehmeä kapseli otetaan suun kautta paaston jälkeen, ajan mediaani (t_{max}) huippupitoisuuden saavuttamiseen plasmassa (C_{max}) on 2 tuntia. Lääkkeen ottaminen ruokailun yhteydessä hidastaa

imeytymisnopeutta, mutta ei vaikuta imeytymisasteeseen. Nämä tulokset tukevat sitä, että tafamidiisi voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Jakautuminen

Tafamidiisi sitoutuu voimakkaasti (99,9 %) plasman proteiineihin. Näennäinen jakautumistilavuus vakaassa tilassa on 25,7 litraa.

Biotransformaatio ja eliminaatio

Ei ole selvää näyttöä, että tafamidiisi erittyy ihmisellä sappeen. Prekliiniset tiedot viittaavat siihen, että tafamidiisi metaboloituu glukuronidaation kautta ja erittymällä sappeen. Tämä biotransformaatioreitti on ihmisellä todennäköinen, koska noin 59 % annetusta kokonaisannoksesta on havaittavissa ulosteessa ja noin 22 % virtsassa. Kun terveille koehenkilöille annettiin 20 mg:n tafamidiisimeglumiiniannos päivittäin 14 vuorokauden ajan, keskimääräinen puoliintumisaika vakaassa tilassa oli 59 tuntia ja keskimääräinen kokonaispuhdistuma oli 0,42 l/h.

Annoksen ja ajan lineaarisuus

Kun tafamidiisimeglumiinia annettiin 15 mg, 30 mg tai 60 mg kerran päivässä 14 vuorokauden ajan, C_{max} - ja AUC-arvojen havaittiin suurenevan annosriippuvaisesti annosten 15 mg ja 30 mg välillä ja vähemmän kuin suhteessa annokseen annosten 30 mg ja 60 mg välillä, mikä viittaa imeytymisprosessin saturaatioon yli 30 mg:n annosten yhteydessä.

Farmakokineettiset parametrit olivat samankaltaiset 20 mg:n kerta-annoksen ja toistuvan annon yhteydessä, mikä viittaa siihen, ettei tafamidiisin metabolian induktiota tai estymistä tapahdu.

Tulokset 14 vuorokauden ajan kerran päivässä annetuista 20 mg:n tafamidiisimeglumiiniannoksista osoittivat, että vakaa tila saavutettiin 14. hoitopäivään mennessä. $C_{max(ss)}$ oli 2,7 µg/ml ja $C_{min(ss)}$ oli 1,6 µg/ml.

Erityisryhmät

Maksan vajaatoiminta

Farmakokineettiset tiedot osoittivat, että systeeminen altistus tafamidiisille pieneni (noin 40 %) ja kokonaispuhdistuma suureni (0,52 l/h vs 0,31 l/h), jos potilaalla oli keskivaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh-pisteet 7–9, nämä arvot mukaan lukien) verrattuna terveisiin koehenkilöihin, koska tafamidiisin sitoutumaton fraktio oli suurempi. Koska keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden TTR-pitoisuus oli pienempi kuin terveillä koehenkilöillä, annoksen muuttaminen ei ole tarpeen, koska tafamidiisin ja sen kohdeproteiinin, TTR:n, stoikiometria on riittävä TTR-tetrameerin stabiloimiseksi. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden altistusta tafamidiisille ei tunneta.

Munuaisten vajaatoiminta

Tafamidiisia ei ole tutkittu erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, mutta annoksen muuttamista munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä ei katsota tarpeelliseksi.

Iäkkäät

Populaatiofarmakokineettisten tulosten perusteella yli 60-vuotiaiden tutkimuspotilaiden puhdistuma oli vakaassa tilassa keskimäärin 19 % pienempi verrattuna alle 60-vuotiaisiin tutkimuspotilaisiin. Puhdistumassa havaitut erot eivät kuitenkaan ole kliinisesti merkityksellisiä eivätkä aiheuta vakaa tilan pitoisuuksissa kliinisesti merkityksellisiä eroja nuorempiin potilaisiin verrattuna.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, hedelmällisyyttä ja alkion varhaiskehitystä, geenitoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten non-kliiniset tulokset eivät viittaa

erityiseen vaaraan ihmisille. Toistuvien annosten toksisuutta koskevissa tutkimuksissa maksan havaittiin olevan kohde-elin tutkituilla lajeilla. Maksavaikutuksia esiintyi annoksilla, jotka ylittivät (> 3) ihmiseen kohdistuvan altistuksen, ja ne ovat yleensä olleet palautuvia.

Kaniinilla tehdyssä kehitystoksisuutta selvittäneessä tutkimuksessa havaittiin vähäisiä luuston epämuodostumia ja muutoksia, muutamilla naarailla keskenmenoja ja sikiön painon vähenemistä, kun AUC₀₋₂₄-suhde oli 3,2-kertainen ihmisen vakaan tilan AUC-arvon perusteella.

Tafamidiisilla tehdyssä rotan peri- ja postnataalista kehitystä selvittäneessä tutkimuksessa havaittiin poikasten eloonjäännin vähenemistä ja poikasten painon alenemista, kun emo oli saanut hoitoa tiineyden ja imetyksen aikana annoksina 15 mg/kg ja 30 mg/kg. Urossikiöiden painon vähenemiseen liittyi viivästynyt sukupuolinen kypsyminen (preputiaalinen separaatio) ja heikentynyt suorituskyky oppimista ja muistia testaavassa vesilabyrinthissa. F1-sukupolven jälkeläisten elinkykyisyyden ja kasvun suhteen haitaton annostaso (NOAEL) emolle tiineyden ja imetyksen aikana annetun tafamidiisihoidon yhteydessä oli 5 mg/kg (vastaa ihmisen annostusta 0,8 mg/kg), joka on noin 4,6-kertainen suositeltuun annokseen nähden.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin kuori

Liivate (E 441)

Glyseroli (E 422)

Keltainen rautaoksidi (E 172)

Sorbitaani

Sorbitoli (E 420)

Mannitoli (E 421)

Titaanidioksidi (E 171)

Puhdistettu vesi

Kapselin sisältö

Makrogoli 400 (E 1521)

Sorbitaanimono-oleaatti (E 494)

Polysorbaatti 80 (E 433)

Painomuste (purppuranpunainen Opacode)

Etanoli

Isopropyylialkoholi

Puhdistettu vesi

Makrogoli 400 (E 1521)

Polyvinyliasetaattiftalaatti

Propyleeniglykoli (E 1520)

Karmiini (E 120)

Briljanttisininen FCF (E 133)

Ammoniumhydroksidi (E 527) 28 %

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

18 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Yksi pahvitasku sisältää kaksi polyvinyylidikloridi/alumiiniläpipainolevyä, joissa kummassakin on 15 pehmeää kapselia.

Pakkauskoot: 30 tai 90 pehmeää kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. marraskuuta 2011
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 22. heinäkuuta 2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**
- E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

tai

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvun haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Lääkärin tietojen tulee sisältää seuraavat keskeiset osat:

- Tieto siitä, että potilaalle on kerrottava tärkeistä Vyndaqel-hoitoon liittyvistä riskeistä ja asianmukaisista lääkkeen käyttöön liittyvistä varotoimista, etenkin raskauden välttämisestä ja tehokkaan ehkäisyn tarpeesta.
- Tieto siitä, että potilasta on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos haittavaikutuksia esiintyy ja että lääkärin/apteekkihenkilökunnan on raportoitava eteenpäin epäillyt Vyndaqel-valmisteen haittavaikutukset, koska kliinisestä turvallisuudesta on vain vähän tietoa transtyretiinivälitteisen amyloidoosin harvinaisuuden vuoksi.
- Tieto siitä, että lääkäreitä kehoitetaan pyytämään potilaita osallistumaan THAOS-tutkimukseen (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey) ja heille tarjotaan ohjeet siitä, kuinka potilas otetaan mukaan tähän kansainväliseen sairausrekisteriin.
- TESPO-ohjelman (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes) olemassaolo ja laajuus sekä tiedot siitä, kuinka raportoida Vyndaqel-hoitoa saavien naisten raskaustapauksista.

E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdan nojalla, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
THAOS-rekisterin suunnitellussa myyntiluvan jälkeisessä alatutkimuksessa myyntiluvan haltija arvioi non-V30M-potilailla Vyndaqel-valmisteen vaikutusta taudin etenemiseen ja sen pitkäaikaista turvallisuutta, kuten CHMP:n hyväksymässä suunnitelmassa on esitetty, ja toimittaa kerran vuodessa päivitykset kerätyistä tiedoista vuosittaista uudelleenarviointia varten.	Vuosittainen uudelleenarviointi

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vyndaqel 20 mg pehmeät kapselit
tafamidiisimeglumiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi pehmeä kapseli sisältää 20 mg tafamidiisimeglumiinia, joka vastaa 12,2 mg tafamidiisia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kapseli sisältää sorbitolia (E 420). Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

30 pehmeää kapselia
90 pehmeää kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta
Nosta tästä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

LOT

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vyndaqel

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Kuumasaumattu läpipainopakkaus, jossa 30 x 20 mg Vyndaqel pehmeitä kapseleita

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vyndaqel 20 mg pehmeät kapselit
tafamidiisimeglumiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Pfizer Europe MA EEIG (myyntiluvan haltijan logona)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

LOT

5. MUUTA

Ota kapseli pakkauksesta painamalla tältä puolelta.

Taita ja sulje uudelleen, kun olet ottanut kapselin.

Vedä tästä

Päivät 1–30

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vyndaqel 20 mg pehmeät kapselit tafamidiisimeglumiini

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vyndaqel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vyndaqel-kapseleita
3. Miten Vyndaqel-kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vyndaqel-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vyndaqel on ja mihin sitä käytetään

Vyndaqel sisältää vaikuttavana aineena tafamidiisia.

Vyndaqel on lääke, jolla hoidetaan TTR-välitteistä (transtyretiinivälitteistä) amyloidipolyneuropatiaa, jota kutsutaan myös TTR-välitteiseksi familiaaliseksi amyloidipolyneuropatiaksi (TTR-FAP). TTR-välitteisen amyloidipolyneuropatian aiheuttaa TTR-niminen valkuaisaine (proteiini), joka ei toimi oikein. TTR on muita aineita, kuten hormoneja, elimistössä kuljettava valkuaisaine.

Tätä sairautta sairastavilla potilailla TTR hajoaa ja saattaa muodostaa amyloidiksi kutsuttuja säikeitä. Amyloidia voi kertyä hermojen ympärille ja muualle elimistöön, jolloin niiden normaali toiminta estyy. Lopulta amyloidi aiheuttaa tämän sairauden oireet.

Vyndaqel voi estää TTR:ää hajoamasta ja muodostamasta amyloidikertymiä. Tätä lääkettä käytetään tämän taudin hoitoon aikuispotilailla, joiden hermot ovat jo vaurioituneet (oireista polyneuropatiaa sairastavat potilaat) viivästyttämään taudin etenemistä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vyndaqel-kapseleita

Älä ota Vyndaqel-kapseleita,

jos olet allerginen tafamidiisimeglumiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Vyndaqel-kapseleita.

- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä raskauden ehkäisyä Vyndaqel-hoidon aikana ja jatkettava ehkäisyä vielä kuukauden ajan Vyndaqel-hoidon päättymisen jälkeen. Vyndaqelin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tietoja.

Lapset ja nuoret

Lapsilla ja nuorilla ei esiinny TTR-välitteisen amyloidipolyneuropatian oireita. Vyndaqel-kapseleita ei siksi saa antaa lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Vyndaqel

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista:

- ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä
- nesteenpoistolääkkeitä (esim. furosemiidi, bumetanidi)
- syöpälääkkeitä (esim. metotreksaatti, imatinibi)
- statiineja (esim. rosuvastatiini)
- viruslääkkeitä (esim. oseltamiviiri, tenofoviiri, gansikloviiri, adefoviiri, sidofoviiri, lamivudiini, tsidovudiini, tsalsitabiini).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Vyndaqel-kapseleita ei saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana.
- Jos saatat tulla raskaaksi, sinun on käytettävä raskauden ehkäisyä hoidon aikana ja yhden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vyndaqel-valmisteella ei uskota olevan haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Vyndaqel sisältää sorbitolia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Vyndaqel-kapseleita otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi Vyndaqel-kapseli (20 mg tafamidiisimeglumiinia) kerran päivässä.

Jos oksennat tämän lääkkeen ottamisen jälkeen ja havaitset ehjän Vyndaqel-kapselin poistuneen mahasta, ota uusi Vyndaqel-kapseli samana päivänä. Jos et havaitse Vyndaqel-kapselin poistuneen mahasta, uuden Vyndaqel-kapselin ottaminen ei ole tarpeen, jolloin voit jatkaa hoitoa seuraavana päivänä tavanomaiseen tapaan.

Antotapa

Vyndaqel otetaan suun kautta.

Pehmeä kapseli on nieltävä kokonaisena eikä sitä saa murskata tai paloitella.

Kapseli voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Vyndaqel-kapseleita kuin sinun pitäisi

Älä ota kapseleita enempää kuin lääkäri määrää. Jos otat enemmän kapseleita kuin sinulle on määrätty, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Vyndaqel-kapseleita

Jos unohdat ottaa annoksen, ota kapseli heti muistaessasi. Jos seuraavan annoksen ottamisajankohtaan on 6 tuntia tai vähemmän, älä ota unohtunutta annosta vaan ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Vyndaqel-kapselien käytön

Älä lopeta Vyndaqel-kapselien ottamista keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa. Koska Vyndaqel vaikuttaa TTR-valkuaisainetta vakauttamalla, proteiini ei enää pysy vakaana, jos lopetat Vyndaqel-kapselien ottamisen, jolloin sairautesi saattaa edetä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- ripuli
- virtsatieinfektio (oireita saattavat olla kipu tai kirvely virtsatessa tai tihentynyt virtsaamistarve)
- emätininfektio naisilla
- mahakipu tai vatsakipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta](#). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Vyndaqel-kapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vyndaqel sisältää

- Vaikuttava aine on tafamidiisi. Yksi kapseli sisältää 20 mg tafamidiisimeglumiinia, joka vastaa 12,2 mg tafamidiisia.
- Muut aineet ovat liivate (E 441), glyseroli (E 422), sorbitoli (E 420), mannitoli (E 421), sorbitaani, keltainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171), puhdistettu vesi, makrogoli 400 (E 1521), sorbitaanimonoo-oleaatti (E 494), polysorbaatti 80 (E 433), etanoli, isopropyylialkoholi, polyvinyylisetaattiftalaatti, propyleeniglykoli (E 1520), karmiini (E 120), briljanttisininen FCF (E 133) ja ammoniumhydroksidi (E 527).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Vyndaqel pehmeät kapselit ovat keltaisia, läpikuultavia, pitkänomaisia (noin 21 mm) kapseleita, joihin on painettu punaisella ”VYN 20”. Läpipainolevyssä on 15 pehmeää kapselia. Kussakin pahvitaskussa on kaksi läpipainolevyä. Pakkauskoot ovat 30 tai 90 pehmeää kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

tai

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká Republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

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

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

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

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 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

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

Tämän lääkevalmisteiden myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein.
Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa sairauden
harvinaisuuden vuoksi.

Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä ja tarvittaessa päivittää tämän pakkausselosteen.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden www-sivuille.

Jos sinulla on vaikeuksia nähdä tai lukea tämän pakkausselosteen tekstiä tai haluaisit saada sen toisessa muodossa, ota yhteyttä tässä pakkausselosteessa mainittuun myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.