

I.MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vyndaqel 20 mg lágy kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mg mikronizált tafamidisz-meglumin lágy kapszulánként, ami 12,2 mg tafamidisznak felel meg.

Ismert hatású segédanyagok

Legfeljebb 44 mg szorbitot (E420) tartalmaz lágy kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Lágy kapszula

Sárga, nem átlátszó, hosszúkás (megközelítőleg 21 mm-es) kapszula, piros színnel nyomott „VYN 20” jelzéssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Vyndaqel a transthyretin amyloidosis kezelésére javallott I. stádiumú, tünetekkel járó polyneuropathiában szenvedő felnőtt betegeknél, a perifériás neurológiai károsodás késleltetésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a transthyretin amyloid polyneuropathiában szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell elkezdenie, és folyamatosan felügyelnie.

Adagolás

A tafamidisz-meglumin javasolt adagja naponta egyszer 20 mg, szájon át adva.

Ha az bevételt követően hányás jelentkezik, és az ép Vyndaqel kapszula felismerhető, akkor lehetőség szerint egy újabb Vyndaqel adagot kell bevenni. Ha nincs felismerhető kapszula, akkor újabb adag bevétele nem szükséges, és az adagolást a következő nap a szokásos rend szerint kell folytatni.

Speciális populációk

Idősek

Időskorú betegeknél nagyon korlátozott számban állnak rendelkezésre adatok.

Idős (≥ 65 éves) betegeknél nem szükséges a dózis módosítása.

Máj- és vesekárosodás

Vesekárosodásban vagy enyhe és közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a dózis módosítása nem szükséges. A tafamidisz-meglumint súlyosan beszűkült májműködésű betegeknél nem vizsgálták, és elővigyázatosság javasolt (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A tafamidisznek gyermekek esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A lágy kapszulákat egészben kell lenyelni, nem szabad összetörni vagy szétvágni, és bevehetők étellel vagy a nélkül is.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A tafamidisz-meglumin szedése alatt a fogamzóképes nőknek megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmazniuk, és a megfelelő fogamzásgátlás alkalmazását legalább 1 hónapig folytatniuk kell a tafamidisz-meglumin-kezelés abbahagyása után (lásd 4.6 pont).

A transthyretin familiáris amyloid polyneuropathiában (TTR-FAP) szenvedő beteg kezelése során a tafamidisz-meglumint a hagyományos kezelés kiegészítéseként kell alkalmazni. Az orvosoknak monitorozniuk kell a betegeket, és folyamatosan értékelniük kell az egyéb kezeléseket, köztük a hagyományos kezelés részét képező májtranszplantáció szükségességét is. Mivel a tafamidisz-meglumin májtranszplantáció után történő alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, a májtranszplantáción áteső betegeknél a tafamidisz-meglumin adását abba kell hagyni.

A Vyndaqel szorbitot (E420) tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában a gyógyszer nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egy egészséges önkéntesekkel végzett klinikai vizsgálatban a tafamidisz-meglumin nem indukálta és nem is gátolta a CYP3A4 citokróm P450 enzimet.

In vitro adatok is arra utalnak, hogy a tafamidisz-meglumin nem gátolja jelentősen a CYP1A2, CYP3A4, CYP3A5, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, valamint a CYP2D6 citokróm P450 enzimeket.

A tafamidisz-megluminnal végzett *in vitro* vizsgálatok szerint nem valószínű, hogy a tafamidisz-meglumin a klinikailag releváns koncentrációkban gyógyszerkölsönhatásba lépne az UDP-glükuronil-transzferáz (UGT), a P-gp transzporterek vagy a szerves anion transzportáló polipeptid transzporterek (OATP1B1 és OATP1B3) szubsztrátjaival.

Ugyanakkor a tafamidisz-meglumin *in vitro* gátolja a BCRP (emlőrák rezisztencia fehérje) efflux transzportert IC₅₀=1,16 μM értékkel, és klinikailag releváns koncentrációkban gyógyszerkölsönhatásba léphet e transzporter szubsztrátjaival (pl. metotrexát, rozuvasztatin, imatinib). Hasonlóan, a tafamidisz-meglumin gátolja az OAT1 és OAT3 uptake transzportereket (szerves aniontranszportereket) IC₅₀=2,9 μM, illetve IC₅₀=2,36 μM értékkel, és klinikailag releváns koncentrációkban gyógyszerkölsönhatásba léphet e transzporterek szubsztrátjaival (pl. nem szteroid

gyulladásgátlók, bumetanid, furoszemid, lamivudin, metotrexát, oszeltamivir, tenofovir, ganciklovir, adefovir, cidofovir, zidovudin, zalcitabin).

Más gyógyszerek tafamidisz-megluminra gyakorolt hatását értékelő interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A megnyúlt felezési idő miatt a fogamzóképes nőknek a tafamidisz-meglumin-kezelés alatt és a kezelés abbahagyása után még egy hónapig fogamzásgátlást kell alkalmazniuk.

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs adat a tafamidisz-meglumin tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek fejlődési toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). A tafamidisz-meglumin alkalmazása a terhesség alatt és a fogamzásgátlást nem alkalmazó, fogamzóképes nőknél nem javasolt.

Szoptatás

Az állatkísérletekből rendelkezésre álló farmakodinámiai/toxikológiai adatok a tafamidisz anyatejbe történő kiválasztódását igazolták. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A tafamidisz-meglumin alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt.

Termékenység

A nem klinikai vizsgálatokban nem észlelték a fertilitás romlását (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A farmakodinámiai és farmakokinetikai profil alapján a tafamidisz-meglumin nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai adatok összesen 127, TTR amyloid polyneuropathiában szenvedő beteg, átlagosan 538 napos (szélső értékek 15–994 nap), naponkénti 20 mg-os tafamidisz-meglumin-expozícióját tükrözik. A mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások az alábbiakban MedDRA szervrendszeri kategóriánként és a standard konvenciót alkalmazó gyakorisági kategóriák szerint vannak felsorolva: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 < 1/10$) és nem gyakori ($\geq 1/1000 < 1/100$). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. A klinikai program során jelentett mellékhatások az alábbi táblázatos felsorolásban abban a gyakorisági kategóriában szerepelnek, amely gyakorisággal a fázis III, kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálat (Fx-005) során felléptek.

Szervrendszer	Nagyon gyakori
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Húgyúti fertőzés Hüvelyi fertőzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés Felhasi fájdalom

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

Akut túladagolásról nem számoltak be. Az egészséges önkéntesekkel végzett klinikai vizsgálatokban a legmagasabb beadott tafamidisz adag egyszeri dózisban 480 mg és két hétig napi egyszeri adagban 60 mg volt. A jelentett, kezeléssel összefüggő mellékhatások enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és a következők tartoztak közéjük: fejfájás, somnolentia, myalgia, insomnia, hordeolum, photosensitivitási reakció és praesyncope.

Kezelés

Túladagolás esetén szükség esetén a szokásos támogató kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Az idegrendszer egyéb gyógyszerei, ATC kód: N07XX08

Hatásmechanizmus

A tafamidisz-meglumin egy specifikus transthyretin stabilizátor.

Farmakodinámiás hatások

A TTR amyloid polyneuropathia egy sokrétű, progresszív, axonális degeneratív neuropathia, amit szenzoros, motoros és vegetatív károsodás jellemez. A transthyretin tetramer monomerekké történő disszociációja a TTR familiáris amyloid polyneuropathia (TTR-FAP) néven is ismert TTR amyloid polyneuropathia pathogenezisének sebesség meghatározó lépése. Az összehajtogatott monomerek részleges denaturáción mennek keresztül, és másként összehajtogatott monomer amyloidogén intermediereket alkotnak. Ezután ezek az intermedierek hibásan, oldható oligomerekké, profilamentumokká, filamentumokká és amyloid szálakká állnak össze. A tafamidisz a transthyretin natív, tetramer formáján, nem együttműködő módon kötődik a két thyroxin-kötő helyhez, megelőzve a monomerekké történő disszociációt. A transthyretin tetramer disszociációt gátló hatása adja a tafamidisznek a betegség progressziójának lassítására történő alkalmazásának a magyarázatát.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A tafamidisz-megluminnal végzett pivotális vizsgálat egy 18-hónapos, multicentrikus, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálat volt, amelyben a napi egyszeri 20 mg tafamidisz-meglumin biztonságosságát és hatásosságát értékelték 128, TTR amyloid polyneuropathiában szenvedő olyan betegnél, akiknek V30M mutációjuk, és elsősorban I. stádiumú betegségük volt (rutinszerűen nem igényelnek segítséget a járáshoz). Az elsődleges végpont az alsó végtagi neuropathia romlását jelző pontszám, a „Neuropathy Impairment Score of the Lower Limb” (NIS-LL – az alsó végtagok orvos által végzett neurológiai vizsgálatának eredménye) és a „Norfolk Quality of Life - Diabetic Neuropathy” kérdőív pontszáma (Norfolk QOL-DN – a beteg által jelentett eredmény, összesített életminőségi pontszám [TQOL]). A további végpontok közé tartoztak a vastag idegrostok (ingerületvezetés, vibrációs küszöb és a pulzusszám mély belégzésre bekövetkező változása – heart rate response to deep breathing – HRDB) és a vékony idegrostok funkciója (a hőre kialakuló fájdalom és hűtési küszöb, valamint a HRDB), valamint a tápláltsági állapotnak a módosított testtömeg-indexszel (mBMI – BMI szorozva a g/l-ben mért szérum albuminszinttel) történő mérése. A 18-hónapos kezelési időszakot befejező 91 beteg közül ezt követően 86-ot bevontak a vizsgálat egy nyílt kiterjesztésébe, ahol mindannyian naponta egyszer 20 mg tafamidisz-meglumint kaptak, még további 12 hónapig.

A 18 hónapos kezelés után több, tafamidisz-megluminnal kezelt beteg volt NIS-LL reagáló (a NIS-LL-ben bekövetkező változás kevesebb, mint 2 pont). Az elsődleges végpontok előre meghatározott analíziseinek az eredményei az alábbi táblázatban találhatóak:

A Vyndaqel és a placebo összehasonlítása: NIS-LL és TQOL a 18. hónapban (Fx-005-vizsgálat)		
	Placebo	Vyndaqel
Előre meghatározott ITT (intention to treat = kezelni szándékozott) analízis	N = 61	N = 64
NIS-LL reagálók (a betegek %-a)	29,5%	45,3%
Különbség (Vyndaqel mínusz placebo)	15,8%	
A különbség 95%-os CI-a (p-érték)	-0,9%, 32,5% (0,068)	
A vizsgálat megkezdésétől bekövetkező TQOL változás LS átlaga (SE)	7,2 (2,36)	2,0 (2,31)
Az LS átlagban (SE) bekövetkező változás	-5,2 (3,31)	
A különbség 95%-os CI-a (p-érték)	-11,8, 1,3 (0,116)	
Előre meghatározott hatásossági értékelés analízise	N = 42	N = 45
NIS-LL reagálók (a betegek %-a)	38,1%	60,0%
Különbség (Vyndaqel mínusz placebo)	21,9%	
A különbség 95%-os CI-a (p-érték)	1,4%, 42,4% (0,041)	
A vizsgálat megkezdésétől bekövetkező TQOL változás LS átlaga (SE)	8,9 (3,08)	0,1 (2,98)
Az LS átlagban (SE) bekövetkező változás	-8,8 (4,32)	
A különbség 95%-os CI-a (p-érték)	-17,4, -0,2 (0,045)	
Az előre meghatározott ITT (intention to treat = kezelni szándékozott) NIS-LL reagáló analízisben azokat a betegeket, akik a 18. hónapos időpont előtt májtranszplantáció miatt befejezték a kezelést, a nem reagálók csoportjába sorolták. Az előre meghatározott hatásossági értékelés analízise a 18-hónapos, protokoll szerinti kezelést befejező betegek esetén nyert adatokat használta fel.		

A másodlagos végpontok azt igazolták, hogy a placebohoz viszonyítva a tafamidisz-meglumin-kezelés a neurológiai funkció kisebb arányú romlásával és a tápláltsági státusz (mBMI) javulásával járt placeboval összehasonlítva, amint a következő táblázat mutatja.

Másodlagos végpontok, a vizsgálat megkezdésétől a 18. hónapig bekövetkező változások legkisebb négyzetes becslésének (LS) átlaga (standard hiba) (kezelési szándék szerinti populáció) (Study Fx-005)				
	Placebo N=61	Vyndaqel N=64	p-érték	Vyndaqel %-os változás a placebohoz képest
A vizsgálat megkezdésétől a NIS-LL-ben bekövetkező változás <i>LS átlaga (SE)</i>	5,8 (0,96)	2,8 (0,95)	0,027	-52%
A vizsgálat megkezdésétől a vastag idegrostokban bekövetkező változás <i>LS átlaga (SE)</i>	3,2 (0,63)	1,5 (0,62)	0,066	-53%
A vizsgálat megkezdésétől a vékony idegrostokban bekövetkező változás <i>LS átlaga (SE)</i>	1,6 (0,32)	0,3 (0,31)	0,005	-81%
A vizsgálat megkezdésétől a mBMI-ben bekövetkező változás <i>LS átlaga (SE)</i>	-33,8 (11,8)	-39,3 (11,5)	<0,0001	NA

A mBMI a szérumban albumin és a testtömeg-index szorzatából ered.

NA= Nem alkalmazható

Ismételt méréses varianciaanalízis alapján, amelyben a kiindulástól számított változás a függő változó, nem strukturált a kovariancia-mátrix, rögzített hatás a kezelés, a hónap és a havonkénti kezelés, és az alany egy véletlenszerű hatás a modellben.

A vizsgálat nyílt kiterjesztésében a NIS-LL mértékében bekövetkező változás 12 hónapig tartó kezelés alatt hasonló volt, mint amit megfigyeltek azoknál a betegeknél, akiket tafamidiszre randomizáltak, és ezzel kezelték az előző kettős vak 18 hónapig tartó vizsgálatban.

Bár az adatok korlátozottak (egy, 21 beteggel végzett nyílt vizsgálat), a tafamidisz hatásmechanizmusát és a TTR stabilizálásában elért eredményeket figyelembe véve, a tafamidisz-meglumin várhatóan hasznos lesz olyan betegek számára, akiknél a TTR amyloid polyneuropathia nem V30M, hanem más mutációk miatt alakult ki.

A tafamidisznek a szívbetegség progressziójára gyakorolt hatásait még nem jellemezték kellőképpen.

A terápiás dózist meghaladó, egyszeri 400 mg tafamidiszoldat *per os* alkalmazása egészséges önkénteseknél nem mutatta a QTc-intervallum megnövekedését.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a tafamidisz-meglumin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől familiáris amyloid polyneuropathiában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan - a betegség ritka előfordulása miatt - nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség minden rendelkezésére bocsátott új információt évente felülvizsgál, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A lágy kapszula éhomyra történő *per os* alkalmazása után a maximális plazmakoncentráció (C_{max}) 2 óra medián időtartam (t_{max}) alatt alakul ki. Táplálék egyidejű alkalmazása csökkentette a felszívódás sebességét, de nem csökkentette annak mértékét. Ezek az eredmények alátámasztják a tafamidisz étellel vagy étel nélkül történő alkalmazását.

Eloszlás

A tafamidisz fehérvérsejt kötődése a plazmában magas (99,9%). A dinamikus egyensúlyi állapotú látszólagos megoszlási térfogat 25,7 liter.

Biotranszformáció és elimináció

Embernél nincs egyértelmű bizonyíték a tafamidisz biliáris excretiójára. A preklinikai adatok alapján az sejtethető, hogy a tafamidisz glükuronidációval metabolizálódik, és az epén keresztül választódik ki. A biotranszformációnak ez a módja embereknél valószínűsíthető, mert a teljes beadott dózis megközelítőleg 59%-a nyerhető vissza a székletből, és kb. 22%-a a vizeletből. Egészséges alanyoknál egy 20 mg tafamidisz-meglumin dózis 14 napon át történő naponkénti adását követően a dinamikus egyensúlyi állapotú átlagos felezési idő 59 óra és az átlagos teljes clearance 0,42 l/óra volt.

Dózis és idő linearitás

A tafamidisz-meglumin 15, 30 vagy 60 mg-os adagjainak 14 napon át végzett, napi egyszeri adagolásával nyert eredmények a 15 mg-os és 30 mg-os dózisok között a C_{max} és az AUC értékek dóziszfüggő emelkedését igazolták, míg 30 mg 60 mg között az emelkedés a dózissal arányosnál kisebb volt, ami a felszívódási folyamat 30 mg feletti telítődését jelzi.

A farmakokinetikai paraméterek a 20 mg-os dózis egyszeri és ismételt alkalmazása után is hasonlóak voltak, ami a tafamidisz-metabolizmus indukciójának vagy gátlásának hiányát mutatja.

A tafamidisz-meglumin 20 mg-os adagjának 14 napon át végzett, napi egyszeri adagolásával nyert eredmények azt igazolták, hogy a dinamikus egyensúlyi állapot a 14. napra kialakult. A $C_{\max(ss)}$ -érték 2,7 $\mu\text{g/ml}$, a $C_{\min(ss)}$ -érték 1,6 $\mu\text{g/ml}$ volt.

Speciális populációk

Májkárosodás

A farmakokinetikai adatok a közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (Child-Pugh pontszám 7-9) az egészséges alanyokhoz képest a tafamidisz szisztémás expozíciójának (megközelítőleg 40%-os) csökkenésére és teljes clearance-ének emelkedésére (0,52 l/óra vs. 0,31 l/óra) utalnak, ami a tafamidisz nagyobb arányú, nem kötött frakciójának a következménye. Mivel a közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél alacsonyabb a TTR-szint, mint az egészséges alanyoknál, ezért a dózis módosítása nem szükséges, mivel a tafamidisz és a célpontjaként szereplő TTR fehérje sztöchiometriája elegendő a TTR-tetramer stabilizálásához. A tafamidisz-expozíció nem ismert a súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében.

Vesekárosodás

A tafamidiszt vesekárosodásban szenvedő betegeknél specifikusan nem vizsgálták, de nem tartják szükségesnek a dózis módosítását vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Idősek

A populációs farmakokinetikai eredmények alapján a 60 évesnél idősebb betegeknél átlagosan 19%-kal alacsonyabb a dinamikus egyensúlyi állapotú becsült clearance, mint a 60 év feletti betegeknél. Ugyanakkor a clearance-ben a fiatalabb betegekhez képest mutatózó különbség nem lehet klinikailag jelentős, és nem okozhat klinikailag jelentős különbséget a dinamikus egyensúlyi állapotban.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, termékenység, korai embrionális fejlődési, genotoxicitási, karcinogenitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Ismételt dózistoxicitási vizsgálatokban különböző állatfajoknál a máj tűnt a toxikus hatás célszervének. A májra gyakorolt hatások a humán expozíció feletti adagokban (>3) voltak láthatóak és általában reverzibilisnek mutatkoztak.

Egy nyulakon végzett fejlődés toxicitási vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot mellett embereknél kialakuló AUC-érték alapján a 3,2-es AUC_{0-24} arány mellett a csontváz fejlődési rendellenességek és variációk enyhe emelkedését, néhány nőténynél abortust, és a magzati testtömeg csökkenését észlelték.

A patkányokkal végzett peri- és postnatális fejlődési vizsgálatban az anyaállatok vemhesség és szoptatás alatti, 15 és 30 mg/kg-os tafamidisz dózissal végzett kezelése mellett a kölykök csökkent túlélését és a kölykök csökkent testtömegét észlelték. A hímeknél a csökkent magzati testtömeg a nemi érés késésével (a fityma felválása) és a tanulás és memória vizsgálatára alkalmas vízi labirintusban nyújtott teljesítmény romlásával társult. Az F1 generáció utódainál az anyaállatok vemhesség és szoptatás alatti tafamidisz-kezelése esetén az életképességre és növekedésre vonatkozó, észlelhető mellékhatást nem okozó szint 5 mg/kg (az azonos humán dózis 0,8 mg/kg) volt, ami az ajánlott dózis megközelítőleg 4,6-szerese.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kapszula héj:

Zselatin (E441)
Glicerín (E422)
Sárga vas-oxid (E172)
Szorbitán
Szorbit (E420)
Mannit (E421)
Titán-dioxid (E171)
Tisztított víz

Kapszula tartalom:

Makrogol 400 (E1521)
Szorbitán-monooleát (E494)
Poliszorbát 80 (E433)

Jelölőfesték (Opacode purple):

Etil-alkohol
Izopropil-alkohol
Tisztított víz
Makrogol 400 (E1521)
Polivinil-acetát-ftalát
Propilénglikol (E1520)
Kárminvörös (E120)
Briliáns kék FCF (E133)
Ammónium-hidroxid (E527) 28%

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

18 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Két polivinil-klorid/alumínium buboréksomagolás, mindegyik 15 lágy kapszulát tartalmaz kártyacsomagolásban.

Kiszerelés: 30 vagy 90 darab lágy kapszula.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. november 16.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. július 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**
- E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

vagy

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

Az orvosoknak szóló tájékoztató levélnek az alábbi fontos üzeneteket kell hordoznia:

- A betegekkel történő konzultáció szükségessége a Vyndaqel-kezeléssel összefüggő fontos kockázatokról, és a gyógyszer alkalmazása alatti megfelelő óvatosságról, különösen a terhesség elkerüléséről és a megfelelő fogamzásgátlás szükségességéről.
- A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy keressék meg orvosukat a nemkívánatos hatásokkal kapcsolatban, és az orvosoknak/gyógyszerészeknek jelenteniük kell a Vyndaqel feltételezett mellékhatásait, mivel a transthyretin amyloidosis ritka előfordulása miatt korlátozott ismeretanyag áll rendelkezésre a klinikai biztonságra vonatkozóan.
- Az orvosok számára javasolt, hogy betegek csatlakozzanak a Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey (THAOS) elnevezésű programhoz, és az orvosoknak részletezni kell, hogyan tudják bevonni betegeiket ebbe a nemzetközi betegség regiszterbe.
- A Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes (TESPO) elnevezésű program létezése és hatálya, és a részletes tájékoztatás arról, hogyan kell jelenteni a Vyndaqel-kezelés alatti terhességet.

E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN

Miután ezt a gyógyszert a kivételes körülmények fennállása miatt hagyták jóvá a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdése szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
A THAOS regiszter tervezett forgalomba hozatalt követő alvizsgálatán belül a forgalomba hozatali engedély jogosultjának értékelnie kell nem-V30M mutációval rendelkező betegeknél a Vyndaqel betegség progressziójára gyakorolt hatását és a hosszú távú biztonságosságát a CHMP által elfogadott protokoll szerint, és az összegyűjtött adatokról évenként frissített jelentést kell benyújtania az éves újraértékelés keretén belül.	Éves újraértékelés

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vyndaqel 20 mg lágy kapszula

tafamidisz-meglumin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg tafamidisz-meglumin lágy kapszulánként, ami 12,2 mg tafamidisznak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A kapszula szorbitot (E420) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 lágy kapszula

90 lágy kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra

Itt hajtsa fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Vyndaqel

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Hővel lezárt buborécsomagolás, ami 30 × 20 mg Vyndaqel lágy kapszulát tartalmaz.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vyndaqel 20 mg lágy kapszula

tafamidisz-meglumin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Pfizer Europe MA EEIG (a forgalomba hozatali engedély jogosultjának logója)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A kapszulát az eltávolításhoz erről az oldalról nyomja ki.

A kapszula eltávolítása után hajtsa össze, és zárja vissza.

Itt húzza!

Az 1. naptól a 30. napig.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Vyndaqel 20 mg lágy kapszula tafamidisz-meglumin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vyndaqel és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vyndaqel szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Vyndaqel-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vyndaqel-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vyndaqel és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vyndaqel a tafamidisz nevű hatóanyagot tartalmazza.

A Vyndaqel egy olyan gyógyszer, ami a transtiretin (TTR) amiloid polineuropátia vagy más néven TTR familiáris amiloid polineuropátia (TTR-FAP) elnevezésű betegség kezelésére való. A TTR amiloid polineuropátiát egy TTR-nek nevezett fehérje okozza, ami nem működik megfelelően. A TTR egy olyan fehérje, ami más vegyületeket, például hormonokat szállít a szervezetben.

A betegségben szenvedő betegeknél a TTR szétesik, és amiloidnak nevezett szálakat alkot. Az amiloid felhalmozódik az idegrostok körül és más helyeken a szervezetében, és megakadályozza azok normális működését. Végül is az amiloid okozza a betegség tüneteit.

A Vyndaqel képes megakadályozni a TTR szétesését és az amiloid lerakódások kialakulását. Ezt a gyógyszert a betegségben szenvedő olyan felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák, akiknek az idegrostjait érinti a betegség (ezeknek az embereknek tünetekkel járó polineuropátiájuk van), hogy késleltessék a betegség további rosszabbodását.

2. Tudnivalók a Vyndaqel szedése előtt

Ne szedje a Vyndaqel-t:

ha allergiás a tafamidisz-megluminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Vyndaqel szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

- Azoknak a nőknek, akik teherbe eshetnek, a Vyndaqel szedése alatt fogamzásgátlást kell alkalmazniuk, és a Vyndaqel-kezelés befejezése után még egy hónapig folytatniuk kell a fogamzásgátlást. A Vyndaqel terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ.

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél és serdülőknél nem jelentkeznek a TTR amiloid polineuropáti tünetei. A Vyndaqel-t ezért gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazzák.

Egyéb gyógyszerek és a Vyndaqel

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbiak bármelyikét szedi:

- nemszteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek,
- vizelethajtók (pl. furoszemid, bumetanid),
- rákellenes készítmények (pl. metotrexát, imatinib),
- sztatínok (pl. rozuvasztatin),
- vírusellenes gyógyszerek (pl. oszeltamivir, tenofovir, ganciklovir, adefovir, cidofovir, lamivudin, zidovudin, zalcitabin).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Nem szedhet Vyndaqel-t, ha terhes vagy ha szoptat.
- Ha képes teherbe esni, akkor a kezelés alatt és annak befejezése után még egy hónapig fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Vyndaqel vélhetően nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Vyndaqel szorbitot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Vyndaqel-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer 1 Vyndaqel kapszula (20 mg tafamidisz-meglumin).

Ha a gyógyszer bevétele után hányna, és az ép Vyndaqel kapszula felismerhető, akkor még aznap egy újabb adag Vyndaqel-t kell bevennie. Ha nem ismeri fel a Vyndaqel kapszulát, akkor nem szükséges még egy adag Vyndaqel dózist bevenni, és másnap a szokásos módon folytathatja a gyógyszer szedését.

Az alkalmazás módja

A Vyndaqel-t szájon át kell bevenni.

A lágy kapszulákat egészben kell lenyelni, nem szabad összetörni vagy szétvágni.

A kapszula étellel vagy anélkül is bevehető.

Ha az előírtnál több Vyndaqel-t vett be

Nem szabad több kapszulát bevennie, mint amit kezelőorvosa mond Önnek. Ha több kapszulát vett be, mint amit mondtak Önnek, forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni a Vyndaqel-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, vegye be a kapszuláit, amint eszébe jut. Ha legfeljebb 6 óra van hátra a következő adagig, hagyja ki az elfelejtett adagot, és a szokott időben vegye be a következő adagot. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Vyndaqel szedését

Ne hagyja abba úgy a Vyndaqel alkalmazását, hogy nem beszélt előbb kezelőorvosával. A Vyndaqel úgy hat, hogy stabilizálja a TTR fehérjét, ezért ha abbahagyja a Vyndaqel szedését, a fehérje nem lesz többé stabil, és a betegsége súlyosbodhat.

A Vyndaqel-kezelés befejezése után még egy hónapig folytatnia kell a fogamzásgátlás alkalmazását.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A nagyon gyakori mellékhatások, amelyek 10 ember közül több mint 1-et érinthetnek, az alábbiakban vannak felsorolva:

- hasmenés,
- húgyúti fertőzés (a tünetek közé tartozhat: a vizeléskor jelentkező fájdalom vagy égő érzés vagy a gyakori vizelési inger),
- nőknél hüvelyi fertőzés,
- gyomorfájás vagy hasi fájdalom.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Vyndaqel-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Vyndaqel?

A készítmény hatóanyaga a tafamidisz. 20 mg tafamidisz-meglumin lágy kapszulánként, ami 12,2 mg tafamidisznak felel meg.

- Egyéb összetevők: zselatin (E441), glicerin (E422), szorbit (E420), mannit (E421), szorbitán, sárga vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171), tisztított víz, makrogol 400 (E1521), szorbitán-monooleát (E494), poliszorbát 80 (E433), etil-alkohol, izopropil-alkohol, polivinil-acetát-ftalát, propilén-glikol (E1520), kármínvörös (E120), briliáns kék FCF (E133) és ammónium-hidroxid (E527).

Milyen a Vyndaqel külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Vyndaqel lágy kapszula sárga, nem átlátszó, hosszúkás (megközelítőleg 21 mm-es), piros színnel nyomott „VYN 20” jelzéssel. 15 db lágy kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban kapható. Minden kártyacsomagolásban 2 buboréksomagolás van. A csomag 30 vagy 90 darab lágy kapszulát tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

Penn Pharmaceuticals Services Limited
Units 23-24, Tarfarnaubach Industrial Estate
Tarfarnaubach
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Nagy-Britannia

vagy

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. + 370 52 51 4000

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.: +36-1-488-37-00

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel. +356 21220174

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 0

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer Norge AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,

Τηλ.: +30 210 67 85 800

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp.z.o.o

Tel.:+48 22 335 61 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda

Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}.

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ, illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Ha ez a betegtájékoztató rosszul látható vagy nehezen olvasható, vagy más formában szeretné megkapni, kérjük, a betegtájékoztatóban található telefonszámon forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.