

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Vyndaqel 20 mg mjúk hylki

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert mjúkt hylki inniheldur 20 mg af míkromöluðu (micronized) tafamidismeglúmini, sem jafngilda 12,2 mg af tafamidis.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert mjúkt hylki inniheldur ekki meira en 44 mg af sorbitóli (E420).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mjúkt hylki

Gul, ógegnsæ, ílöng (u.þ.b. 21,5 mm) hylki með „VYN 20“ áletruðu í rauðu.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vyndaqel er ætlað til meðferðar við transthýretín mýlildi (transthyretin amyloidosis) hjá fullorðnum sjúklingum með fyrsta stigs fjöldaugakvilla með einkennum, til að seinka skerðingu á starfsemi útlægra tauga.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Aðeins læknað með þekkingu á og reynslu af meðhöndlun sjúklinga með transthýretín mýlildis fjöldaugakvilla skulu hefja meðferðina og hafa umsjón með henni.

Skammtar

Ráðlagður skammtur af tafamidismeglúmini er 20 mg til inntöku einu sinni á sólarhring.

Ef kastað er upp skömmu eftir að lyfið er tekið og heilt Vyndaqel hylki er sýnilegt skal taka annan skammt af Vyndaqel ef þess er kostur. Ef ekkert hylki er sýnilegt ætti ekki að taka annan skammt, heldur halda töku Vyndaqel áfram næsta dag eins og vanalega.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun hjá öldruðum sjúklingum. Engin skammtaáðlögun er nauðsynleg hjá öldruðum sjúklingum (≥ 65 ára).

Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi

Engin skammtaaðlögun er nauðsynleg hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða vægt eða miðlungs skerta lifrarástarfsemi. Notkun tafamidismeglúms hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarástarfsemi og er ráðlagt að gæta varúðar við slíka notkun (sjá kafla 5.2).

Börn

Notkun tafamidis á ekki við hjá börnum.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Gleypa á mjúku hylkin í heilu lagi, en ekki mylja þau eða deila, hvort sem er með eða án fæðu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Konur á barneignaraldri eiga að nota viðeigandi getnaðarvarnir meðan þær taka tafamidismeglúmín og halda áfram að nota viðeigandi getnaðarvarnir í einn mánuð eftir að meðferð með tafamidismeglúminu lýkur (sjá kafla 4.6).

Bæta skal tafamidismeglúminu við hefðbundna meðferð sjúklings við arfengum transthýretín mýlildsis fjöldaugakvilla (TTR-FAP). Læknar skulu hafa eftirlit með sjúklingum og halda áfram að meta þörf á annarri meðferð, þar á meðal lifrarígræðslu, sem hluta af þessari meðferð. Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um notkun tafamidismeglúms eftir lifrarígræslu skulu sjúklingar sem undirgangast lifrarígræðslu ekki halda áfram að nota tafamidismeglúmín.

Vyndaqel inniheldur sorbitól (E420). Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol ættu ekki að taka þetta lyf.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Í klínískum rannsóknum á heilbrigðum sjálfboðaliðum hafði tafamidismeglúmín hvorki örvandi né hamlandi áhrif á cýtókróm P450 ensímið CYP3A4.

In vitro gögn benda einnig til þess að tafamidismeglúmín hafi ekki marktæk hamlandi áhrif á cýtókróm P450 ensímin CYP1A2, CYP3A4, CYP3A5, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 og CYP2D6.

In vitro rannsóknir með tafamidismeglúminu benda til þess að ólíklegt sé að tafamidismeglúmín muni valda milliverkunum við hvarfefni UDP-glúkúrónósýltransferasa (UGT), P-gp flutningspróteina eða lífrænna fjölpeptíð anjónaflutningspróteina (OATP1B1 og 1B3) við klínískt viðeigandi þéttni.

Hins vegar hamlar tafamidismeglúmín útflæðisflutningspróteinið BCRP (hindrunarprótein brjóstakrabbameins) *in vitro* með $IC_{50}=1,16 \mu M$ og getur valdið milliverkunum við hvarfefni flutningspróteinsins (t.d. metótrexat, rosuvastatín og imatiníb) við klínískt viðeigandi þéttni. Á sama hátt hamlar tafamidismeglúmín upptökuflutningspróteinin OAT1 og OAT3 (lífræn anjónaflutningsprótein) með $IC_{50}=2,9 \mu M$ og $IC_{50}=2,36 \mu M$, í þeirri röð, og getur valdið milliverkunum við hvarfefni flutningspróteinanna (t.d. bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar, búmetaníð, fúrósemíð, lamivúdín, metótrexat, oseltamívír, tenófóvír, ganciklóvír, adefóvír, cidófovír, zidóvúdín og zalsitabín) við klínískt viðeigandi þéttni.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum til að leggja mat á áhrif annarra lyfja á tafamidismeglúmín.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri

Konur á barneignaraldri eiga að nota getnaðarvörn á meðan þær taka tafamidismeglúmín og í einn mánuð eftir að meðferð lýkur, vegna langs helmingunartíma.

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun tafamidismeglúmíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á þroska (sjá kafla 5.3). Tafamidismeglúmín er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Brjóstgjöf

Fyrirliggjandi upplýsingar um lyfhrif og eiturefnafræði hjá dýrum sýna að tafamidis skilst út í móðurmjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Ekki ætti að nota tafamidismeglúmín samtímis brjóstgjöf.

Frjósemi

Engin merki um skerta frjósemi hafa sést í rannsóknum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á grundvelli lyfhrifa og lyfjahvarfa er talið að tafamidismeglúmín hafi engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Þær klínísku upplýsingar sem liggja fyrir byggja á inntöku 127 sjúklinga með TTR mýlildis fjöltaugakvilla á 20 mg af tafamidismeglúmíni á dag í að meðaltali 538 daga (á bilinu 15 til 994 dagar). Aukaverkanir voru yfirleitt vægar eða miðlungi vægar.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru flokkaðar hér að neðan eftir MedDRA líffæraflokkum og tíðniflokkum samkvæmt staðlaðri venju: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) og sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$). Alvarlegustu aukaverkanirnar eru taldar upp fyrst innan tíðniflokka. Taflan hér að neðan sýnir tíðni aukaverkana, sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum, úr tvíblindri 3. stigs rannsókn með lyfleysu (Fx-005).

Líffæraflokkur	Mjög algengar
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sýking í þvagrás
	Sýking í leggöngum
Meltingarfæri	Niðurgangur
	Verkur í efri hluta kviðarhols

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Ekki hefur verið tilkynnt um bráða ofskömmtnun. Í klínískum rannsóknum á heilbrigðum sjálfboðaliðum var stærsti skammtur af tafamidis 480 mg í stökum skammti og 60 mg einu sinni á sólarhring í tvær vikur. Þær meðferðartengdu aukaverkanir sem tilkynnt var um voru vægar eða

miðlungsvægar og á meðal þeirra voru: Höfuðverkur, svefnhöfgi, vöðvaþrautir, svefnleysi, vogrís, ljósnæmisviðbrögð og væg vönkun.

Meðhöndlun

Ef of stór skammtur er tekinn skal veita hefðbundna stuðningmeðferð eftir þörfum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf með verkun á taugakerfið, ATC flokkur: N07XX08.

Verkunarháttur

Tafamidismeglúmín er sértækt efni sem eykur stöðugleika transthýretíns.

Lyfhrif

TTR mýlildis fjöltaugakvilli er fjölþættur og ágengur taugakvilli sem felst í hrömun taugaþráða og einkennist af minni starfsemi skyntauga, hreyfitauga og ósjálfráða taugakerfisins. Aðskilnaður transthýretín fjórliðu í einingar er hraðatakmarkandi skref í meingerð TTR mýlildis fjöltaugakvilla, einnig nefndur arfgengur TTR mýlildis fjöltaugakvilli (TTR familial amyloid polyneuropathy, TTR-FAP). Einingarnar verða fyrir eðlissviptingu (denaturation) að hluta til, þ.e. þrívíddarbygging þeirra breytist, og eru breyttu einingarnar millistig í myndun mýlildis (amyloid). Breyttu einingarnar raðast saman í leysanlegar fjölliður, forþræði, þræði og mýlildisþætti. Tafamidis binst óháð við tvö bindiset fyrir thyroxín á eðlilegum transthýretín fjórliðum og hindrar þannig aðskilnað þeirra í einingar. Hindrun á aðskilnaði transthýretín fjórliða er ástæðan fyrir notkun tafamidis til að hægja á framvindu sjúkdómsins.

Verkun og öryggi

Lykilrannsókn á tafamidismeglúmíni var 18 mánaða fjölsetra, slembiröðuð, tvíblind rannsókn með samanburði við lyfleysu, þar sem lagt var mat á öryggi og verkun 20 mg af tafamidismeglúmíni einu sinni á sólarhring hjá 128 sjúklingum með TTR mýlildis fjöltaugakvilla með V30M stökkbreytingu og aðallega með 1. stigs sjúkdóm (sjúklingar þurfa að jafnaði ekki aðstoð við að hreyfa sig um). Aðalendapunktur voru skor samkvæmt Neuropathy Impairment Score of the Lower Limb (NIS-LL – mat lækis á taugavirkni í neðri útlimum) og Norfolk Quality of Life - Diabetic Neuropathy (Norfolk QOL-DN – mat sjúklings á heildarlífsgæðum [TQOL]). Aukaendapunktur voru samsett skor fyrir virkni stórra taugaþráða (taugaleiðni, titringsþröskuldur og hjartsláttarsvörum við djúpöndun (heart rate response to deep breathing–HRDB)) og smárra taugaþráða (hita-, verkja og kuldaþröskuldur og HRDB) og mat á næringarstöðu út frá aðlöguðum líkamsþyngdarstuðli (modified body mass index; mBMI = líkamsþyngdarstuðull margfaldaður með þétni albúmíns í sermi í g/l). 86 af 91 sjúklingi sem luku 18 mánaða meðferðartímabili tóku þátt í opinni framhaldsrannsókn þar sem allir þátttakendur fengu 20 mg af tafamidismeglúmíni einu sinni á sólarhring í 12 mánuði til viðbótar.

Eftir 18 mánaða meðferð var NIS-LL svörun (breyting um minna en 2 stig í NIS-LL skori) meiri í hópnum sem fékk tafamidismeglúmín. Niðurstöður úr fyrirfram ákveðnum greiningum á aðalendapunktum eru sýndar í töflunni hér fyrir neðan:

Vyndaqel borið saman við lyfleysu: NIS-LL og TQOL eftir 18 mánuði (Fx-005 rannsóknin)		
	Lyfleysa	Vyndaqel
Fyrirfram ákveðin greining á sjúklingum sem ætlun var að meðhöndla (Intent-to-Treat)	N=61	N=64
NIS-LL svörun (% sjúklinga)	29,5%	45,3%
Mismunur (Vyndaqel mínus lyfleysa)	15,8%	
95% öryggismörk mismunar (p-gildi)	-0,9%; 32,5% (0,068)	
TQOL breyting frá upphafi rannsóknar - LSMean (SE)	7,2 (2,36)	2,0 (2,31)
Mismunur á LSMean (SE)	-5,2 (3,31)	
95% öryggismörk mismunar (p-gildi)	-11,8; 1,3 (0,116)	
Fyrirfram ákveðin greining á sjúklingum sem unnt var að meta virkni hjá (Efficacy Evaluable)	N=42	N=45
NIS-LL svörun (% sjúklinga)	38,1%	60,0%
Mismunur (Vyndaqel mínus lyfleysa)	21,9%	
95% öryggismörk mismunar (p-gildi)	1,4%; 42,4% (0,041)	
TQOL breyting frá upphafi rannsóknar - LSMean (SE)	8,9 (3,08)	0,1 (2,98)
Mismunur á LSMean (SE)	-8,8 (4,32)	
95% öryggismörk mismunar (p-gildi)	-17,4; -0,2 (0,045)	
Í fyrirfram ákveðinni greiningu á NIS-LL svörun hjá sjúklingum sem ætlunin var að meðhöndla voru sjúklingar sem hættu þátttöku í rannsókninni áður en 18 mánuðum var náð vegna lifrarigræðslu ekki taldir hafa sýnt svörun. Í fyrirfram ákveðinni greiningu á sjúklingum sem unnt var að meta virkni hjá voru notuð gögn þeirra sjúklinga sem luku 18 mánaða meðferð samkvæmt rannsóknaráætlun.		

Aukaendapunktur sýndu að meðferð með tafamidismeglúmíni leiddi til minni hrörnar á taugavirkni og bættrar næringarstöðu (mBMI) borið saman við meðferð með lyfleysu, eins og sýnt er í töflunni hér fyrir neðan.

Aukaendapunktur, breytingar á LSMean (staðalskekkja) frá upphafi rannsóknar fram til 18. mánuðar (meðferðarhópur) (Fx-005 rannsóknin)				
	Lyfleysa N=61	Vyndaqel N=64	P- gildi	Vyndaqel % breyting borið saman við lyfleysu
NIS-LL - breyting frá upphafi rannsóknar <i>LSMean (SE)</i>	5,8 (0,96)	2,8 (0,95)	0,027	-52%
Stórir taugaþræðir - breyting frá upphafi rannsóknar <i>LSMean (SE)</i>	3,2 (0,63)	1,5 (0,62)	0,066	-53%
Smáir taugaþræðir - breyting frá upphafi rannsóknar <i>LSMean (SE)</i>	1,6 (0,32)	0,3 (0,31)	0,005	-81%
mBMI - breyting frá upphafi rannsóknar <i>LSMean (SE)</i>	-33,8 (11,8)	39,3 (11,5)	<0,0001	NA
mBMI er margfeldi þéttni albúmíns í sermi og líkamspyngdarstuðuls NA = á ekki við Byggir á dreifnigreiningu með endurteknum mælingum þar sem breyting frá upphafi var háð breyta, óskipulegt samdreifnifylki, meðferð, mánuður og meðferð eftir mánuði voru bundin áhrif og einstaklingurinn slembiáhrif í líkaninu.				

Í opnu framhaldsrannsókninni var hraði breytinga á NIS-LL meðan á 12 mánaða meðferð stóð svipaður og sást hjá sjúklingum sem var slembiraðað og fengu meðferð með tafamidis á tvíblinda 18 mánaða tímabilinu þar á undan.

Þó upplýsingar séu af skornum skammti (ein opin rannsókn á 21 sjúklingi) getur tafamidismeglúmin verið gagnlegt fyrir sjúklinga með 1. stigs TTR mýlildis fjöldaugakvilla af völdum annarra stökkbreytinga en V30M, að teknu tilliti til verkunarháttar tafamidis og niðurstaðna varðandi aukinn stöðugleika TTR.

Áhrif tafamidis á framvindu hjartasjúkdóma hafa enn ekki verið skilgreind á fullnægjandi hátt.

Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi gjöf stærri skammts en meðferðarskammts, staks 400 mg skammts af tafamidislausn til inntöku, ekki til lengingar á QTc-bili.

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á tafamidismeglúminni hjá öllum undirhópum barna við arfgengum mýlildis fjöldaugakvilla (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi skv. ferli um „undantekningartilvik“.

Þetta þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu endurskoðar árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inntöku mjúks hylkis næst hámarksþéttni í plasma (C_{max}) eftir tíma (T_{max}) sem er að miðgildi 2 klukkustundir, við skömmtnu á fastandi maga. Samtímis inntaka fæðu dregur úr hraða frásogs en ekki umfangi þess. Samkvæmt þessum niðurstöðum er hægt að taka tafamidis með eða án fæðu.

Dreifing

Tafamidis er mjög próteinbundið (99,9%) í plasma. Dreifingarrúmmál við stöðugt ástand er 25,7 lítrar.

Umbrot og brotthvarf

Engin bein vísbending er um útskilnað tafamidis í galli hjá mönnum. Gögn úr forklínískum rannsóknum hafa bent til þess að tafamidis sé umbrotið með glúkúróníderingu og skilið út í galli. Þessi umbrotsleið er sennileg hjá mönnum, þar sem u.þ.b. 59% af gefnum skammti endurheimtast í hægðum og u.þ.b. 22% í þvagi. Eftir að heilbrigðir sjálfboðaliðar höfðu tekið 20 mg skammt af tafamidismeglúminni einu sinni á dag í 14 daga var meðalhelmingunartími við stöðugt ástand 59 klukkustundir og meðalheildarúthreinsun var 0,42 l/klst.

Línulegt samhengi skammtastærðar og tíma

Þegar tafamidismeglúmin 15, 30 eða 60 mg voru tekin einu sinni á dag í 14 daga kom fram skammtaháð aukning á C_{max} og AUC á milli 15 mg og 30 mg skammta, en minni skammtaháð aukning á milli 30 mg og 60 mg skammta, sem bendir til mettnar frásogs við stærri skammta en 30 mg.

Lyfjahvarfabreytur voru svipaðar eftir staka og endurtekna 20 mg skammta, sem bendir til þes að hvorki sé um að ræða örvun né hömlun á umbroti tafamidis.

Þegar tafamidismeglúmin 20 mg var tekið einu sinni á dag í 14 daga náðist stöðugt ástand á 14. degi. C_{max} við stöðugt ástand ($C_{max(ss)}$) var 2,7 µg/ml og C_{min} við stöðugt ástand ($C_{min(ss)}$) var 1,6 µg/ml.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert lifrarstarfsemi

Lyfjahvarfagögn benda til þess að almenn útsetning tafamidis sé minnkuð (u.þ.b. 40%) og heildarúthreinsun þess sé aukin (0,52 l/klst. borið saman við 031 l/klst) hjá sjúklingum með miðlungi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh stig 7-9, að báðum meðtöldum) miðað við heilbrigða einstaklinga, vegna þess að herra hlutfall tafamidis sé óbundið. Þar sem þéttni TTR er lægri hjá sjúklingum með

miðlungi skerta lifrarstarfsemi en hjá heilbrigðum einstaklingum er skammtaaðlögun ekki nauðsynleg þar sem hlutfall tafamidis og markefnisins TTR ætti að duga til að valda stöðugleika TTR fjórliðunnar. Útsetning tafamidis hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi er óþekkt.

Skert nýrnastarfsemi

Tafamidis hefur ekki verið rannsakað sérstaklega hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, en ekki er talið að skammtaaðlögun sé nauðsynleg hjá þessum sjúklingum.

Aldraðir

Niðurstöður úr lyfjahvarfagreiningum á þýði sýna að úthreinsun við stöðugt ástand var metið 19% minni hjá einstaklingum eldri en 60 ára en hjá einstaklingum yngri en 60 ára. Þessi mismunur á úthreinsun væri þó ekki klínískt marktækur og myndi ekki valda mismun sem hefði klíníska þýðingu á þéttni við stöðugt ástand, borið saman við yngri einstaklinga.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, frjósemi og frumþroska fósturs, eiturverkunum á erfðaeftni og krabbameinsvaldandi áhrifum. Í rannsóknum á eiturverkunum endurtekinna skammta komu í ljós eituráhrif á lifur hjá þeim tegundum sem rannsakaðar voru. Áhrif á lifur sáust við stærri skammta (>3) en samsvara útsetningu hjá mönnum og hafa yfirleitt reynst afturkræf.

Í rannsókn á eiturverkun á þroskun hjá kanínum sást væg aukning vansköpunar og breytileika í beinagrind, fósturlát hjá nokkrum kvendýrum og minnkaður fósturþungi við 3,2-falt AUC_{0-24} útsetningarhlutfall, miðað við AUC við stöðugt ástand hjá mönnum.

Í rannsókn á áhrifum tafamidis á þroskun um og eftir fæðingu hjá rottum sáust minnkuð lifun og minnkuð þyngd unga þegar móður voru gefnir 15 og 30 mg/kg skammtar meðan á meðgöngu stóð og ungar voru á spena. Minni þungi karlkyns fóstura tengdist seinkun kynþroska (aðskilnaði forhúðar frá slímhúð) og lakari frammistöðu í vatns-völundarhúsprófi sem mælir námsgetu og minni. Mörk um engin skaðleg áhrif (no-observable-adverse-effect level, NOEL) fyrir lífslíkur og vöxt hjá fyrstu kynslóð afkvæma eftir að mæður höfðu fengið tafamidis meðan á meðgöngu stóð og ungar voru á spena voru 5 mg/kg (HED=0,8 mg/kg), sem er u.þ.b. 4,6 sinnum ráðlagður skammtur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hylki:

Gelatin (E441)
Glýserín (E422)
Gult járnnoxíð (E172)
Sorbitan
Sorbitól (E420)
Mannítól (E421)
Títan tvíoxíð (E171)
Hreinsað vatn

Innihald hylkis:

Makrógól 400 (E1521)
Sorbitan einóleat (E494)
Pólýsorbit 80 (E433)

Prentblek (Opacode fjólublátt)

Etýlalkóhól
Ísóprópýlalkóhól

Hreinsað vatn
Makrógól 400 (E1521)
Pólývínýlasetatþalat
Própýlenglýkól (E1520)
Karmín (E120)
Brilliant Blue FCF (E133)
Ammóníumhýdroxíð (E527) 28%

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

18 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

Tvær þynnur úr pólývínýlklóríði/áli sem hvor inniheldur 15 mjúk hylki saman í pakkningu.

Pakkningastærðir: 30 eða 90 mjúk hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. nóvember 2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. júlí 2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU
OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**
- E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR
ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT
SAMKVÆMT FERLI UM UNÐANTEKNINGARTILVIK**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Eða

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinn

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Upplýsingar til lækna skulu innihalda eftirtalin lykilatriði:

- Þörf fyrir að upplýsa sjúklinga um mikilvæg áhættuatriði varðandi meðferð með Vyndaqel og viðeigandi varúðarráðstafanir við notkun lyfsins, einkum að forðast þungun og nota örugga getnaðarvörn.
- Að ráðleggja eigi sjúklingum að hafa samband við lækinn ef þeir verða varir við aukaverkanir og að læknar/lyfjafræðingar eigi að tilkynna hugsanlegar aukaverkanir af Vyndaqel, þar sem takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um klínískt öryggi lyfsins vegna þess hve transthýretín mýlildiskvilli er sjaldgæfur.
- Að læknar séu hvattir til að skrá sjúklinga í THAOS-sjúklingaskrána (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey) og að þeir fái upplýsingar um hvernig skrá eigi sjúklinga í þessa alþjóðlegu sjúklingaskrá.
- Tilvist og umfang TESPO-áætlunarinnar (Tafamidis Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes) og hvernig eigi að standa að því að tilkynna þungun hjá konum sem fá Vyndaqel.

E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNDANTEKNINGARTILVIK

Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 14(8) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Innan fyrirhugaðrar rannsóknar á THAOS-sjúklingaskránni eftir markaðssetningu lyfsins skal markaðsleyfishafi meta áhrif Vyndaqel á framvindu sjúkdómsins og langtímaöryggi lyfsins hjá sjúklingum sem ekki eru með V30M-stökkbreytinguna, samkvæmt rannsóknaráætlun sem CHMP samþykkir, og leggja árlega fram uppfærð gögn sem safnað er vegna árlegs endurmats.	Árlegt endurmat

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Vyndaqel 20 mg mjúk hylki

tafamidismeglúmín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert mjúkt hylki inniheldur 20 mg af tafamidismeglúmíni, sem jafngilda 12,2 mg af tafamidis.

3. HJÁLPAFENI

Hylkin innihalda sorbitól (E420). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 mjúk hylki

90 mjúk hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Vyndaqel

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}
SN: {númer}
NN: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Hitainnsiglið þynna með 30 x 20 mg Vyndaqel mjúk hylki

1. HEITI LYFS

Vyndaqel 20 mg mjúk hylki

Tafamidismeglúmín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Pfizer Europe MA EEIG (sem MA Holder logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUDKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAD

Ýtið frá þessari hlið til að fjarlægja hylki.

Brjótið saman og lokið á ný þegar hylki hefur verið fjarlægt.

Opnið hér

Dagur 1 til Dagur 30

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Vyndaqel 20 mg mjúk hylki Tafamidismeglúmín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vyndaqel og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vyndaqel
3. Hvernig taka á Vyndaqel
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vyndaqel
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vyndaqel og við hverju það er notað

Vyndaqel inniheldur virka efnið tafamidis.

Vyndaqel er lyf við sjúkdómi sem nefnist transthýretín (TTR) mýlildis fjöltaugakvilli, einnig nefndur arfgengur TTR mýlildis fjöltaugakvilli. TTR mýlildis fjöltaugakvilli stafar af því að prótein sem nefnist transthýretín (TTR) starfar ekki eðlilega. TTR er efni sem flytur önnur efni, svo sem hormón, um líkamann.

Hjá þeim sem hafa þennan sjúkdóm brotnar TTR upp og getur myndað þræði sem nefnast mýlildi. Mýlildi getur safnast upp í kringum taugar og víðar í líkamanum og komið í veg fyrir að þær starfi eðlilega. Mýlildi veldur einkennum sjúkdómsins.

Vyndaqel getur komið í veg fyrir að TTR brotni upp og myndi mýlildisútfellingar. Lyfið er notað til að meðhöndla fullorðna einstaklinga með þennan sjúkdóm, sem orðið hafa fyrir taugaskaða (einstaklingar sem hafa fjöltaugakvilla með einkennum) til að fresta frekari framgangi sjúkdómsins.

2. Áður en byrjað er að nota Vyndaqel

Ekki má taka Vyndaqel

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tafamidismeglúmíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Vyndaqel er notað.

- Konur á barneignaraldri eiga að nota getnaðarvarnir meðan þær taka Vyndaqel og í einn mánuð eftir að þær hætta að taka Vyndaqel. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Vyndaqel hjá þunguðum konum.

Börn og unglingar

Börn og unglingar fá ekki einkenni TTR mýlildis fjöldaugakvilla. Vyndaqel er því ekki notað hjá börnum og unglíngum.

Notkun annarra lyfja samhliða Vyndaqel

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef einhver eftirtalinna lyfja eru tekin:

- bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID),
- þvagræsilyf (t.d. fúrósemíð, búmetaníð)
- krabbameinslyf (t.d. metótrexat, imatinib)
- statín (t.d. rosuvastatín)
- veirulyf (t.d. oseltamivír, tenófóvír, gancíklóvír, adefóvír, cídófóvír, lamivúdín, zídóvúdín, zalsitabín)

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

- Þungaðar konur og konur með börn á brjósti eiga ekki að taka Vyndaqel.
- Ef þú ert á barneignaraldri verður þú að nota getnaðarvarnir meðan þú tekur lyfið og í einn mánuð eftir að þú hættir því.

Akstur og notkun véla

Talið er að Vyndaqel hafi engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Vyndaqel inniheldur sorbitól

Ef lækni þinn hefur sagt þér að þú þolir ekki tiltekna sykrur skaltu ráðfæra þig við hann áður en þú tekur lyfið.

3. Hvernig nota á Vyndaqel

Notið lyfið alltaf eins og lækni þinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er eitt hylki (20 mg tafamidismeglumín) af Vyndaqel einu sinni á sólarhring.

Ef þú kastar upp eftir að þú tekur lyfið og heilt Vyndaqel hylkið er sýnilegt skalt þú taka annan skammt af Vyndaqel sama dag; ef ekkert Vyndaqel hylki er sýnilegt ætti ekki að taka annan skammt, heldur halda töku Vyndaqel áfram næsta dag eins og vanalega.

Lyfjagjöf

Vyndaqel er til inntöku.
Gleypa á mjúku hylkin heil og hvorki mylja þau né deila.
Taka má hylkin með eða án fæðu.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ekki á að taka fleiri hylki en læknirinn mælir fyrir um. Ef þú tekur fleiri hylki en þér hefur verið sagt að gera skaltu hafa samband við lækninn.

Ef gleymist að taka Vyndaqel

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taktu hylkið um leið og þú manst eftir því. Ef minna en 6 klukkustundir eru að næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og taka næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Vyndaqel

Ekki hætta að nota Vyndaqel án þess að ræða fyrst við lækninn. Þar sem Vyndaqel verkar með því að auka stöðugleika TTR próteinsins getur það orðið óstöðugt ef þú hættir að taka Vyndaqel og sjúkdómurinn gæti versnað.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar, geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum, taldar upp hér að neðan:

- Niðurgangur
- Sýking í þvagrás (meðal einkenna geta verið verkur eða sviði við þvaglát og þörf fyrir tíð þvaglát)
- Sýking í leggöngum hjá konum
- Magaverkur eða verkur í kviðarholi

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vyndaqel

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Vyndaqel

- Virka innihaldsefnið er tafamidis. Hvert hylki inniheldur 20 mg af tafamidismeglúmini, sem jafngilda 12,2 mg af tafamidis.
- Önnur innihaldsefni eru: gelatín (E441), glýserín (E422), sorbitól (E420), mannitól (E421), sorbitan, gult járnóxið (E172), titantvíoxíð (E171), hreinsað vatn, makrógól 400 (E1521), sorbitaneínóleat (E494), pólýsorbit 80 (E433), etýlalkóhól, ísóprópýlalkóhól, pólývínýlasetatþalat, própýlenglýkól (E1520), karmín (E120), brilliant blue FCF (E133) og ammóníumhýdroxíð (E527).

Útlit Vyndaqel og pakkningastærðir

Vyndaqel mjúk hylki eru gul, ógegnsæ, ílöng (u.þ.b. 21 mm) með „VYN 20“ áletruðu í rauðu. Þau eru í þynnupakkningum og inniheldur hver þynna 15 mjúk hylki. Í hverri pakkningu eru tvær þynnur. Fáanlegar eru pakkningar með 30 eða 90 mjúkum hylkjum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Eða

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Ef erfitt er að lesa þennan fylgiseðil eða ef þú óskar eftir að fá hann á öðru formi getur þú haft samband við umboðsaðila markaðsleyfishafa, sjá fylgiseðilinn.