KULLANMA TALİMATI

VYNDAQEL 20 mg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir yumuşak kapsül, 12,2 mg tafamidise eşdeğer 20 mg tafamidis meglumin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Polietilen glikol 400 (E 1521), polisorbat 80 (E 433), Sorbitan monooleat (E 494)
  Kapsül kabuğu: Jelatin (E 441) (sığır kaynaklı), sorbitol özel gliserin karışımı, sarı demir oksit (E 172), saf su, titanyum dioksit (E 171)
  Mor baskı mürekkebi: Alkol SDA 35A, amonyum hidroksit (E 527), izopropil alkol, saf su, polietilen glikol (E 1521), polivinil asetat ftalat, propilen glikol (E 1520), Karmin (E120), parlak mavi FCF (E133)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALIMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***VYNDAQEL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VYNDAQEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VYNDAQEL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VYNDAQEL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VYNDAQEL nedir ve ne için kullanılır?

VYNDAQEL etkin madde olarak tafamidis içerir.

VYNDAQEL, üzerinde kırmızı "VYN 20" yazılı, sarı, opak, dikdörtgen bir kapsüldür.

VYNDAQEL 30 kapsül içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

VYNDAQEL, transtiretin amiloidoz adı verilen bir hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Transtiretin amiloidoz, transtiretin (TTR) adı verilen ve düzgün çalışmayan bir proteinden kaynaklanır. TTR, tiroid hormonu gibi vücut içinde diğer maddeleri taşıyan bir proteindir.

Bu hastalığın bulunduğu hastalarda kalıtsal kaynaklı ya da yaşa bağlı olarak TTR proteininin yapısı bozulur ve amiloid adı verilen ve vücuttan atılamayıp organlarda birikebilen lifler oluşturabilir. Amiloid lifleri, sinirlerinizin etrafında (transtiretin amiloid polinöropati veya ATTR-PN olarak adlandırılır) ve vücudunuzun diğer organlarında hücreler arasında birikebilir ve biriktiği dokunun veya organın normal şekilde çalışmasını önler.

VYNDAQEL, TTR'nin yapısının bozulmasını ve amiloid oluşturmasını önleyebilir. Bu ilaç, hastalığın daha fazla ilerlemesini geciktirmek üzere bu hastalığa sahip yetişkin hastaların (semptomatik polinöropatili hastalar) tedavisinde kullanılır.

2. VYNDAQEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VYNDAQEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Tafamidis meglumine ya da ürünün formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa, VYNDAQEL'i kullanmayınız.

VYNDAQEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VYNDAQEL'i kullanmadan önce, aşağıda sıralananlardan herhangi birinin olması durumunda doktor veya eczacınız ile görüşünüz:

- Çocuk sahibi olma potansiyeli olan kadınlar, VYNDAQEL alırken uygun doğum kontrolü kullanmalı ve VYNDAQEL ile tedaviyi bıraktıktan sonra 1 ay boyunca uygun doğum kontrolü kullanmaya devam etmelidir. VYNDAQEL'in hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VYNDAQEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
VYNDAQEL'i yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce tavsiye için doktor veya eczacınız ile görüşünüz.

- Hamileyseniz VYNDAQEL kullanmayınız
- Hamile kalma ihtimaliniz varsa tedaviniz sırasında ve tedavinizin bitmesinden 1 ay sonraya kadar doğum kontrolü uygulamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce tavsiye için doktor veya eczacınız ile görüşünüz.

- Emziriyorsanız VYNDAQEL kullanmayınız

Araç ve makine kullanımı
VYNDAQEL'in araç ve makine kullanımı üzerine hiçbir etkisinin olmadığı veya etkisinin önemsiz olduğu düşünülmektedir.

VYNDAQEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sorbitol (E420) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmelisiniz:

- Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar
- Diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar (örn.: furosemid, bumetanid)
- Anti-kanser (kanser tedavisinde kullanılan) ilaçları (örn.: metotreksat, imatinib)
- Statinler (kandaki kolesterol ve trigliserid denilen yağların düzeyini azaltmak için kullanılan ilaçlardır) (örn.: rosuvastatin, atorvastatin)
- Antikoagülan (pıhtılaşmayı önleyen) ilaçlar (örn.: apiksaban, rivaroksaban)
- Antiviral (virüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan) ilaçlar (örn.: oseltamivir, tenofovir, gansiklovir, adefovir, cidofovir, lamivudin, zidovudin, zalsitabin)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VYNDAQEL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

  Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

  Önerilen doz günde bir kere 20 mg (tafamidis meglumin) kapsül şeklindedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
  VYNDAQEL, ağızdan yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

  Yumuşak kapsüller bütün halinde yutulmalı, ezilmemeli veya bölünmemelidir.

Bu ilacı aldıktan sonra kusar ve içinde bozulmamış VYNDAQEL kapsülünü görürseniz, aynı gün içinde ilave bir VYNDAQEL dozu alınmalıdır; VYNDAQEL kapsülünü göremezseniz, ilave doz VYNDAQEL almanıza gerek yoktur. Normal şekilde ertesi gün VYNDAQEL dozunuzu kullanmaya devam edebilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**
  Çocuklarda kullanım:
  Çocuklarda tafamidisin kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım:
Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**
  Böbrek yetmezliği:
  Böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara dair sınırlı veri mevcuttur (kreatinin klerensi 30 ml/dk'ya eşit veya daha az).

  Karaciğer yetmezliği:
  Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda tafamidis çalışılmamıştır ve dikkatli olunması önerilir.

Eğer VYNDAQEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VYNDAQEL kullandıysanız:
Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla kapsül almamalısınız.

VYNDAQEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VYNDAQEL'i kullanmayı unutursanız:
Bir doz almayı unutursanız, hatırladığınız anda kapsüllerinizi alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun alım zamanından önceki 6 saatlik süre içinde iseniz, unuttuğunuz dozu atlayınız ve sıradaki dozunuzu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VYNDAQEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Önce doktorunuzla konuşmadan VYNDAQEL kullanmayı bırakmayınız. VYNDAQEL, TTR proteinini dengeleyerek çalıştığından dolayı VYNDAQEL almayı bırakırsanız, protein artık dengelenmez ve hastalığınız ilerleyebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VYNDAQEL' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- İshal
- İdrar yolu enfeksiyonu (belirtiler arasında şunlar yer alabilir: idrar yaparken ağrı veya yanma hissi ya da sık idrara çıkma ihtiyacı)
- Kadınlarda vajinal enfeksiyon
- Mide ağrısı veya karın ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VYNDAQEL'in saklanması

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
VYNDAQEL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Bu ilacı, blister kartta ve kartonda belirtilen son kullanma tarihinden sonra VYNDAQEL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Catalent Pharma Solutions, LLC St. Petersburg, FL 33716, ABD

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.