

Vyndaqel®

Pfizer Brasil Ltda.

Cápsula Mole

20 mg



**Vyndaqel®
tafamidis meglumina**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Vyndaqel®

Nome genérico: tafamidis meglumina

APRESENTAÇÃO

Vyndaqel® 20 mg em embalagens contendo 30 ou 120 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Vyndaqel® contém 20 mg de tafamidis meglumina equivalente a 12,2 mg do ativo tafamidis como ácido livre.

Excipientes: macrogol, monooleato de sorbitana e polissorbato 80.

Cápsula: gelatina, mistura de glicerina especial e sorbitol, óxido férrico amarelo, dióxido de titânio e tinta roxa Opacode®.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dose diária de 20 mg de tafamidis meglumina

Vyndaqel® (tafamidis meglumina) é indicado para o tratamento de amiloidose (doença caracterizada pelo depósito de substância amiloide nos tecidos) associada à transtirretina (TTR: uma proteína sintetizada no fígado) em pacientes adultos com polineuropatia sintomática, em estágio inicial ou intermediário, para atrasar o comprometimento neurológico periférico.

Dose diária de 80 mg de tafamidis meglumina (quatro cápsulas de 20 mg)

Vyndaqel® é indicado para o tratamento de amiloidose associada à transtirretina em pacientes adultos com cardiomiopatia (doença do músculo do coração) de tipo selvagem ou hereditária para reduzir a mortalidade por todas as causas e hospitalização relacionada com doenças cardiovasculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em pacientes com amiloidose, a transtirretina se quebra para formar fibras chamadas amiloide. O amiloide pode se acumular nos nervos e ocasionar a Polineuropatia Amiloidótica Familiar associada a transtirretina ou ATTR-PN. Quando as fibras se acumulam no coração, ocasiona a amiloidose cardíaca associada a transtirretina ou ATTR-CM.

Vyndaqel® pode evitar que a transtirretina se quebre e forme o amiloide. Este medicamento é usado para tratar pacientes adultos cujo coração foi afetado (pacientes com cardiomiopatia sintomática) ou caso os nervos foram afetados (pacientes com polineuropatia sintomática).

Este medicamento é utilizado para atrasar a progressão dos danos relacionados à doença em adultos com polineuropatia sintomática causada pela TTR e para reduzir a mortalidade e hospitalização relacionada a eventos cardiovasculares em adultos com amiloidose cardíaca do tipo selvagem ou hereditária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vyndaqel® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao tafamidis meglumina (substância ativa de Vyndaqel®) ou a qualquer outro componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com doença avançada que fazem uso de Vyndaqel® serão avaliados com mais frequência pelo médico. Isto se deve ao fato de um estudo clínico ter demonstrado aumento do número das hospitalizações por doenças cardiovasculares de NYHA Classe III, possivelmente devido ao fato dos pacientes terem vivido por mais tempo.

Vyndaqel® contém sorbitol (menos de 44 mg em cada cápsula). O sorbitol é uma fonte de frutose. Use com cautela outros produtos (medicamentos ou alimentos) contendo sorbitol ou frutose.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Mulheres com potencial de engravidar

Mulheres em idade fértil devem buscar orientação médica sobre como utilizar métodos contraceptivos (método que evita a gravidez) apropriados quando tomarem Vyndaqel® e continuar a usar o método contraceptivo apropriado por 1 mês após parar o tratamento com Vyndaqel®.

Vyndaqel® não é recomendado para mulheres em idade fértil que não estejam usando métodos para evitar a gravidez.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Em caso de suspeita de gravidez, informe seu médico imediatamente.

Amamentação



O Vyndaquel® não deve ser usado durante a amamentação.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Não foram feitos estudos sobre o efeito de Vyndaquel® na habilidade para dirigir e operar máquinas.

Este medicamento contém glicerol que pode causar teste positivo para doping.

Interações Medicamentosas

O tafamidis pode aumentar a exposição sistêmica dos substratos do transportador de efluxo BCRP (proteína resistente ao câncer da mama) (p. ex. metotrexato, rosuvastatina e imatinibe).

O tafamidis pode ter o potencial de causar interações fármaco-fármaco (p. ex., medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, bumetanida, furosemida, lamivudina, metotrexato, oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, zidovudina, zalcitabina), mas não é esperado que resulte em interações clinicamente significativas.

Nenhum estudo de interação foi realizado avaliando o efeito de outros medicamentos sobre tafamidis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Vyndaquel® deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 a 8°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: cápsula gelatinosa mole, oblonga de tamanho 9,5, opaca e amarela preenchida com uma suspensão de cor branca a rosa. A cápsula é impressa com "VYN 20" em vermelho.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vyndaquel® deve ser adicionado ao padrão de cuidados para o tratamento de pacientes com amiloidose por transtirretina. O médico irá realizar o monitoramento e continuará avaliando a necessidade de outra terapia, incluindo a necessidade de transplante de órgãos, como parte deste padrão de cuidados. Como não existem dados disponíveis sobre o uso de Vyndaquel® após o transplante de órgãos, Vyndaquel® deve ser interrompido em pacientes submetidos a este tipo de procedimento.

Polineuropatia amiloidótica associada a transtirretina (ATTR-PN)

A dose recomendada de Vyndaquel® é 20 mg por via oral (pela boca), uma vez ao dia.

Amiloidose cardíaca associada a transtirretina (ATTR-CM)

A dose recomendada de Vyndaquel® é 80 mg (administrada como quatro cápsulas de 20 mg) por via oral (pela boca), uma vez ao dia.

A cápsula deve ser engolida inteira, não pode ser triturada ou cortada, e pode ser ingerida com ou sem alimentos.

Populações especiais

Pediátrica

Vyndaquel® não deve ser prescrito a crianças e adolescentes, uma vez que amiloidose associada à transtirretina não é uma doença que se manifesta nesta população.



Idosos

Nenhum ajuste na dose é necessário para pacientes idosos (≥ 65 anos).

Comprometimento renal ou hepático

Nenhum ajuste na dose é necessário para pacientes com comprometimento renal, ou comprometimento hepático leve ou moderado.

Vyndaquel[®] não foi estudado em pacientes com alterações hepáticas graves e é recomendada precaução.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Vyndaquel[®] no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas observadas com Vyndaquel[®] estão listadas a seguir:

ATTR-CM

Reação comum (ocorre em mais de 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia

ATTR-PN

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Infecção do trato urinário (os sintomas podem incluir: dor ou sensação de ardor ao urinar ou necessidade frequente de urinar)
- Infecção vaginal
- Diarreia
- Dores de estômago ou abdominais

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Existe experiência clínica mínima com superdose. Durante ensaios clínicos, dois pacientes diagnosticados com ATTR-CM acidentalmente ingeriram uma dose única de tafamidis meglumina 160 mg sem a ocorrência de quaisquer eventos adversos associados. A dose mais elevada de tafamidis meglumina administrada a voluntários saudáveis num ensaio clínico foi de 480 mg em dose única. Houve relato de um evento adverso hordéolo (inflamação nas pálpebras) leve relacionado ao tratamento nesta dose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0462

Farmacêutica Responsável: Andrea T. Nichele – CRF-SP nº 44063

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Catalent Pharma Solutions, LLC

St. Petersburg - Estados Unidos

Embalado por:

AndersonBrecon, Inc.

Rockford - Estados Unidos

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VYNCAP_25

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
07/06/2023		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/10/2021	4113276/21-9	11315 - Alteração de Texto de Bula por Avaliação de Dados Clínicos – GESEF	09/05/2023	<ul style="list-style-type: none"> • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • SUPERDOSE • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO? 	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30 20 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 120
			01/07/2021	2547640/21-8					
			01/02/2021	0414109/21-1					
12/05/2023	0482327235	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/05/2023	0482327235	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/05/2023	<ul style="list-style-type: none"> • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • REAÇÕES ADVERSAS • 	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30 20 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 120
08/02/2023	0132142236	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2023	0132142236	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2023	<ul style="list-style-type: none"> • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30 20 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 120

25/06/2021	2469109213-	MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/06/2021	2469109213	MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/06/2021	<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 120
18/12/2020	4476852204	MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/12/2020	4476852204	MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 120
25/11/2020	4161752205	MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2019	0547473196	MEDICAMENT O NOVO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	16/12/2019	<ul style="list-style-type: none"> • APRESENTAÇÃO 	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 120
07/01/2020	0058996209	MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2020	0058996209	MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • RESULTADOS DE EFICÁCIA 	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
			14/06/2019	0532458191	MEDICAMENT O NOVO –	16/12/2019	<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É 	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL

					Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País		<ul style="list-style-type: none"> INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 		PLAS TRANS X 30
09/12/2019	3397961198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2019	0780556190	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	09/09/2019	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
08/03/2019	0207613196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2019	0207613196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2019	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE 	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30



27/09/2018	0939889/18-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	0939889/18-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
28/07/2017	1576576/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2017	1576576/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
11/11/2016	2482383160	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2015	0812198154	MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO	07/11/2016	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30