

KULLANMA TALİMATI

VYND AQEL 61 mg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde :** Tafamidis..... 61 mg
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol 400 (E 1521), polisorbat 20 (E 432), povidon (K değeri 90), bütül hidroksitoluen (E321),
Kapsül kabuğu: Jelatin (E 441) (sıgır kaynaklı), sorbitol özel gliserin karışımı, kırmızı demir oksit (E 172), saf su.
Beyaz baskı mürekkebi: Alkol SDA 35A, amonyum hidroksit (E 527), izopropil alkol, saf su, polietilen glikol (E 1521), polivinil asetat ftalat, propilen glikol (E 1520), titanyum dioksit (E 171),

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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 TALİMATINI 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. **VYND AQEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VYND AQEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VYND AQEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VYND AQEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VYND AQEL nedir ve ne için kullanılır?

VYND AQEL etkin madde olarak tafamidis içerir.

VYND AQEL 30 kapsül içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

VYND AQEL, transtiretin aracılı amiloidoz kardiyomiyopatisi adı verilen bir hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Transtiretin amiloidoz, transtiretin (TTR) adı verilen ve düzgün çalışmayan bir proteinden kaynaklanır. TTR, hormon gibi vücut içinde diğer maddeleri taşıyan bir proteindir.

Bu hastalığın bulunduğu hastalarda TTR yapısı bozulur ve amiloid isimli lifler oluşturabilir. Amiloid, kalbinizdeki (transtiretin amiloid kardiyomiyopati veya ATTR-KM olarak bilinir) ve

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilacler/vyndaqel-61-mg-yumusak-kapsul-30-kapsul-8681308191007/>

vücudunuzun diğer yerlerindeki hücreler arasında oluşabilir. Amiloid bu hastalığın belirtilerine sebep olur. Bu durum kalbinizde oluştuğunda kalbinizin normal şekilde çalışmasını önler.

VYND AQEL, TTR'nin yapısının bozulmasını ve amiloid oluşturm asını önleyebilir. Bu ilaç, kalbi etkilenen yetişkin hastaların (semptomatik kardiyomiyopati li hastalar) tedavisinde kullanılır.

2. VYND AQEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VYND AQEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Tafamidise ya da ürünün formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa, VYND AQEL’i kullanmayınız.

VYND AQEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VYND AQEL’i kullanmadan önce, aşağıda sıralananlardan herhangi birinin olması durumunda doktor veya eczacınız ile görüşünüz:

- Çocuk sahibi olma potansiyeli olan kadınlar, VYND AQEL alırken uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalı ve VYND AQEL ile tedaviyi bıraktıktan sonra 1 ay boyunca uygun doğum kontrol yönteminikullanmaya devam etmelidir. VYND AQEL’in hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili veri yoktur.
- Organ nakli sonrası VYND AQEL kullanımı ile ilgili veri bulunmadığından, organ nakli durumunda VYND AQEL kullanmaya devam edilmemelidir.

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

VYND AQEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VYND AQEL’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 VYND AQEL kullanmayınız
- Hamile kalma ihtimaliniz varsa tedaviniz sırasında ve tedavinizin bitmesinden 1 ay sonra ya 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 VYND AQEL kullanmayınız

Araç ve makine kullanımı

VYND AQEL’in araç ve makine kullanımı üzerine hiçbir etkisinin olmadığına 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 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 sökücü) ilaçlar (örn.: furosemid, bumetanid)
- Anti-kanser ilaçları (örn.: metotreksat, imatinib)
- Statinler (kolesterol ilaçları) (örn.: rosuvastatin)
- Antiviral 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 1 adet 61 mg (tafamidis) kapsül şeklindedir.

Uygulama yolu ve metodu:

VYNDAQEL, ağız yoluyla yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Yumuşak kapsüller bütün halinde yutulmalı, ezilmemeli veya bölünmemelidir.

Bu ilacı aldıktan sonra kusar ve 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 dozunuz kullanmaya devam edebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda VYNDAQEL'in 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 sonlandırıldığında 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?

Herkeste görülme bile, tüm ilaçlar gibi VYNDAQEL de yan etkilere neden olabilir.

Klinik çalışmalarda, VYNDAQEL alan hastalardaki yan etkiler genellikle VYNDAQEL almayan hastalardakilere benzerdir. Aşağıdaki olaylar VYNDAQEL ile tedavi edilen hastalarda daha sık bildirilmiştir

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.

Yaygın

Şişkinlik

Karaciğer fonksiyon testlerinde artış

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! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.ř.

Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy/İstanbul

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

Bu kullanma talimatı 21.10.2021 tarihinde onaylanmıştır.