Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vyndaqel® 20 mg Weichkapseln

Tafamidis-Meglumin

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vyndaqel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vyndaqel beachten?
3. Wie ist Vyndaqel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vyndaqel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vyndaqel und wofür wird es angewendet?

Vyndaqel enthält den Wirkstoff Tafamidis.

Vyndaqel ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Erkrankung Transthyretin-Amyloidose. Die Transthyretin-Amyloidose wird durch einen Eiweißstoff (Protein) verursacht, der Transthyretin (TTR) genannt wird und dessen Funktion im Körper gestört ist. TTR ist ein Protein, das andere Substanzen wie Hormone durch den Körper transportiert.

Bei Patienten mit dieser Erkrankung zerfällt TTR und kann Fasern bilden, die Amyloid genannt werden. Amyloid kann sich im Körper um Ihre Nerven herum (bezeichnet als Transthyretin-Amyloidose mit Polyneuropathie oder ATTR-PN) und an anderen Stellen Ihres Körpers anreichern. Das Amyloid verursacht die Symptome dieser Erkrankung. Wenn dies eintritt, verhindert es, dass Ihre Nerven normal funktionieren.

Vyndaqel kann verhindern, dass TTR zerfällt und sich Amyloid bildet. Das Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit dieser Erkrankung, bei denen die Nerven betroffen sind (Menschen mit symptomatischer Polyneuropathie), um ein weiteres Fortschreiten zu verzögern.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vyndaqel beachten?

Vyndaqel darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Tafamidis-Meglumin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal, bevor Sie Vyndaqel einnehmen.

- Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Einnahme von Vyndaqel eine Empfängnisverhütung durchführen und diese nach Beendigung der Behandlung mit Vyndaqel noch 1 Monat lang fortsetzen. Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Vyndaqel bei Schwangeren vor.

Kinder und Jugendliche

Die Symptome der Transthyretin-Amyloidose treten bei Kindern und Jugendlichen nicht auf. Daher wird Vyndaqel bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet.

Einnahme von Vyndaqel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- nicht-steroidale Entzündungshemmer
- entwässernde Arzneimittel (Diuretika; z. B. Furosemid, Bumetanid)
- Arzneimittel gegen Krebs (z. B. Methotrexat, Imatinib)
- Statine (z. B. Rosuvastatin, Atorvastatin)
- gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Apixaban, Rivaroxaban)
- antivirale Arzneimittel (z. B. Oseltamivir, Tenofovir, Ganciclovir, Adefovir, Cidofovir, Lamivudin, Zidovudin, Zalcitabin)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Sie sollten Vyndaqel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung und nach Behandlungsende noch für 1 Monat eine Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für Vyndaqel wird kein oder ein zu vernachlässigender Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen angenommen.

Vyndaqel enthält Sorbitol

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Dieses Arzneimittel enthält nicht mehr als 44 mg Sorbitol pro Kapsel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose.

3. Wie ist Vyndaqel einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel Vyndaqel 20 mg (Tafamidis-Meglumin) einmal täglich.

Wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels erbrechen und die intakte Vyndaqel-Kapsel sehen, sollten Sie eine zusätzliche Dosis Vyndaqel am selben Tag einnehmen. Wenn Sie keine Kapsel Vyndaqel sehen, ist keine zusätzliche Dosis Vyndaqel notwendig, und Sie können die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fortsetzen.

Art der Anwendung

Vyndaqel ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Weichkapsel muss im Ganzen eingenommen werden und darf nicht zerdrückt oder durchgeschnitten werden.

Die Kapsel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Anleitung zum Öffnen der Blister

- Eine einzelne Blisterzelle entlang der perforierten Linie von der Blisterpackung abreißen.
- Die Kapsel durch die Aluminiumfolie drücken.

Wenn Sie eine größere Menge von Vyndaqel eingenommen haben, als Sie sollten

Sie sollten nicht mehr Kapseln einnehmen, als Ihr Arzt Ihnen sagt. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Vyndaqel vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Ihre Kapsel ein, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessene Einnahme aus, wenn bis zur nächsten Dosis weniger als 6 Stunden verbleiben, und nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vyndaqel abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Vyndaqel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Da Vyndaqel wirkt, indem es ein TTR-Protein stabilisiert, wird dieses Protein nach Beendigung der Einnahme von Vyndaqel nicht mehr weiter stabilisiert, und Ihre Erkrankung kann fortschreiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können, sind:

- Durchfall
- Harnwegsinfekt (mögliche Symptome sind: Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen oder häufiger Harndrang)
- Magenschmerzen oder Bauchschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: https://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0)50 555 36207

Website: https://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Vyndaqel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterkarte und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vyndaqel enthält

Der Wirkstoff ist: Tafamidis. Jede Kapsel enthält 20 mg mikronisiertes Tafamidis-Meglumin, entsprechend 12,2 mg Tafamidis.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine (E 441), Glycerol (E 422), Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420) [siehe Abschnitt 2 „Vyndaqel enthält Sorbitol"], Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Sorbitan, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser, Macrogol 400 (E 1521), Sorbitanoleat (E 494), Polysorbat 80 (E 433), Ethanol, 2-Propanol (Ph. Eur.), Polyvinylacetatphthalat, Propylenglycol (E 1520), Carmin (E 120), Brillantblau FCF (E 133) und Ammoniumhydroxid 28 % (E 527).

Wie Vyndaqel aussieht und Inhalt der Packung

Vyndaqel Weichkapseln sind gelb, undurchsichtig, länglich (etwa 21 mm) und tragen den roten Aufdruck „VYN 20". Vyndaqel ist in zwei Packungsgrößen als perforierte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen (PVC/ PA/ Al/ PVC/ Al) erhältlich: eine Packung mit 30 x 1 Weichkapsel und eine Mehrfachpackung mit 90 Weichkapseln (bestehend aus 3 Packungen mit jeweils 30 x 1 Weichkapsel). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer	**Hersteller**
Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Service Company BV
Boulevard de la Plaine 17	Hermeslaan 11
1050 Brüssel	1932 Zaventem
Belgien	Belgien
	Oder
	Millmount Healthcare Limited
	Block-7, City North Business Campus
	Stamullen
	K32 YD60
	Irland
	Oder
	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
	Mooswaldallee 1
	79108 Freiburg Im Breisgau
	Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Deutschland	**Österreich**
PFIZER PHARMA GmbH	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +49 (0)30 550055-51000	Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Wenn Sie Probleme haben, diese Packungsbeilage zu lesen, oder sie gerne in einem anderen Format erhalten würden, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Ihrem Land, dessen Telefonnummer Sie in dieser Packungsbeilage finden.

Für Deutschland:

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel- Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“, abgerufen werden.