

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vyndaqel

Pfizer AG

Was ist Vyndaqel und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Vyndaqel enthält den Wirkstoff Tafamidis (als Tafamidis oder Tafamidis-Meglumin).

Vyndaqel ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Transthyretin-Amyloidose. Das Arzneimittel wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten deren Herz betroffen ist (Menschen mit Symptomen einer Kardiomyopathie).

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 beispielsweise Hormone, durch den Körper transportiert.

Bei Patienten mit dieser Erkrankung bricht TTR auseinander und kann Fasern bilden, die Amyloid genannt werden. Amyloid kann sich zwischen den Herzzellen anreichern (als sogenannte Transthyretin-Amyloid-Kardiomyopathie) oder in anderen Stellen des Körpers. Das Amyloid verursacht die Symptome der Erkrankung. Wenn dies im Herz geschieht, behindert es die normale Funktion des Herzens.

Vyndaqel kann verhindern, dass TTR auseinanderbricht und sich Amyloid anreichert.

Wann darf Vyndaqel nicht eingenommen werden?

Vyndaqel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Tafamidis, Tafamidis-Meglumin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe auch «Was ist in Vyndaqel enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Vyndaqel Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin, 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.

Studien an Patienten nach Organtransplantation liegen nicht vor. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Vyndaqel bei Patienten nach Organtransplantation sind nicht bekannt.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Vyndaqel beeinträchtigt wird.

Dieses Arzneimittel enthält 44 mg Sorbitol pro Kapsel.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:



- Nicht-steroidale Entzündungshemmer (z.B. gewisse Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber).
- Entwässernde Arzneimittel (Diuretika; z.B. Furosemid, Bumetanid [in der Schweiz nicht zugelassen]).
- Arzneimittel gegen Krebs, rheumatoider Arthritis oder Psoriasis (z.B. Methotrexat, Imatinib).
- sogenannte Statine zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels (z.B. Rosuvastatin, Atorvastatin).
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (z.B. Apixaban, Rivaroxaban).
- Antivirale Arzneimittel (z.B. Oseltamivir, Tenofovir, Ganciclovir, Adefovir [in der Schweiz nicht zugelassen], Cidofovir, Lamivudin, Zidovudin, Zalcitabin [in der Schweiz nicht zugelassen]).

Darf Vyndaqel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, um Rat.

Sie sollten Vyndaqel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung und während 1 Monat nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wie verwenden Sie Vyndaqel?

Halten Sie sich an die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschriebene Dosierung.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel Vyndaqel 61 mg (= 61 mg Tafamidis) oder 4 Kapseln Vyndaqel 20 mg (= 80 mg Tafamidis-Meglumin) einmal täglich.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosis bei schlechter Verträglichkeit auf 1 Kapsel Vyndaqel 20 mg (= 20 mg Tafamidis-Meglumin) einmal täglich erniedrigen.

Art der Anwendung

Vyndaqel ist zum Einnehmen bestimmt.

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

Die Kapsel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Sie sollten nicht mehr Kapseln einnehmen, als Ihr Arzt/Ärztin Ihnen sagt. Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin 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(n) ein, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessene Einnahme aber 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/Ihrer Ärztin ab. Vyndaqel wirkt, indem es ein TTR-Protein stabilisiert. Wird dieses Protein nach Beendigung der Einnahme von Vyndaqel nicht mehr weiter stabilisiert, kann Ihre Erkrankung fortschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung und Sicherheit von Vyndaqel bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Die Symptome der Transthyretin-Amyloidose treten bei Kindern nicht auf. Daher wird Vyndaqel bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Vyndaqel haben?

Für Vyndaqel wurden folgende Nebenwirkungen bei der Behandlung der Transthyretin-Amyloidose bei Patienten deren Herz betroffen ist beobachtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Durchfall, Juckreiz, Hautausschlag.

In Studien zur Behandlung anderer Formen der Transthyretin-Amyloidose (Indikation, welche in der Schweiz nicht zugelassen ist) wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Durchfall, Harnwegsinfekt (mögliche Symptome sind: Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen oder häufiger Harndrang), Scheideninfektion bei Frauen, Magenschmerzen oder Bauchschmerzen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Vyndaqel enthalten?

Weichkapseln zu 20 mg sind gelb, undurchsichtig, länglich (etwa 21 mm) und tragen den Aufdruck «VYN 20» in rot.

Weichkapseln zu 61 mg sind rötlich-braun, undurchsichtig, länglich (etwa 21 mm) und tragen den Aufdruck «VYN 61» in weiss.

Wirkstoffe

1 Weichkapsel zu 20 mg enthält 20 mg Tafamidis-Meglumin (20 mg Tafamidis-Meglumin entsprechen 12.2 mg Tafamidis).

1 Weichkapsel zu 61 mg enthält 61 mg Tafamidis.

Hilfsstoffe

Weichkapseln zu 20 mg: Brillantblau FCF, Carmin, gelbes Eisenoxid, Gelatine, Glycerol, Macrogol 400, Polysorbat 80, Polyvinylacetatphthalat, Propylenglycol, Sorbitanmonooleat, Sorbitol (E 420, als Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol) und Titandioxid.

Weichkapseln zu 61 mg: Butylhydroxytoluol, rotes Eisenoxid, Gelatine, Glycerol, Macrogol 400, Polysorbat 20, Polyvinylacetatphthalat, Povidon (K-Wert 90), Propylenglycol, Sorbitol (E 420, als Lösung von partiell



dehydratisiertem Sorbitol) und Titandioxid.

Zulassungsnummer

67083, 67518 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Vyndaqel? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Vyndaqel 20 mg Weichkapseln: 30.

Vyndaqel 61 mg Weichkapseln: 30.

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im April 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V014

