

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vyndaqel

Pfizer AG

Qu'est-ce que Vyndaqel et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Vyndaqel contient le principe actif tafamidis (sous forme de tafamidis ou de tafamidis méglumine).

Vyndaqel est un médicament utilisé dans le traitement de l'amylose à transthyrétine. Le médicament est utilisé dans le traitement de patients adultes dont le cœur est atteint (personnes présentant les symptômes d'une cardiomyopathie).

L'amylose à transthyrétine est due à une protéine appelée transthyrétine (TTR) dont le fonctionnement dans l'organisme est perturbé. La TTR est une protéine qui transporte d'autres substances dans le corps, comme par exemple les hormones.

Chez les patients atteints de cette maladie, la TTR se fragmente et peut former des fibres dites amyloïdes. L'amyloïde peut s'accumuler entre les cellules du cœur (on parle alors de cardiomyopathie amyloïde à transthyrétine) ou dans d'autres endroits du corps. L'amyloïde provoque les symptômes de la maladie. Si les dépôts amyloïdes s'accumulent dans le cœur, ils l'empêchent de fonctionner normalement.

Vyndaqel peut empêcher que la TTR se fragmente et forme des dépôts amyloïdes.

Quand Vyndaqel ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Vyndaqel si vous êtes allergique au tafamidis, au tafamidis méglumine ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir aussi «Que contient Vyndaqel?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vyndaqel?

Veuillez vous entretenir avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Vyndaqel.

Les femmes susceptibles de tomber enceintes doivent utiliser un moyen de contraception pendant toute la durée du traitement par Vyndaqel et pendant encore 1 mois après la fin du traitement par Vyndaqel. À ce jour, on ne dispose d'aucune expérience concernant l'utilisation de Vyndaqel chez la femme enceinte.

Aucune étude n'a été menée chez des patients après une transplantation d'organe. L'efficacité et la sécurité de Vyndaqel chez les patients après une transplantation d'organe ne sont pas connues.

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Vyndaqel.

Ce médicament contient 44 mg de sorbitol par capsule.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien en particulier si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- anti-inflammatoires non stéroïdiens (p.ex. certains médicaments contre les douleurs et la fièvre).



- médicaments drainants (diurétiques; p.ex. furosémide, bumétanide [non autorisé en Suisse]).
- médicaments contre le cancer, la polyarthrite rhumatoïde ou le psoriasis (p.ex. méthotrexate, imatinib).
- statines utilisées dans le traitement d'un taux de cholestérol élevé (p.ex. rosuvastatine, atorvastatine).
- médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins (p.ex. apixaban, rivaroxaban).
- médicaments antiviraux (p.ex. oseltamivir, ténofovir, ganciclovir, adéfovir [non autorisé en Suisse], cidofovir, lamivudine, zidovudine, zalcitabine [non autorisée en Suisse]).

Vyndaqel peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre Vyndaqel si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes en âge de procréer et susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser un moyen de contraception fiable pendant tout le traitement et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement.

Comment utiliser Vyndaqel?

Veuillez vous conformer au dosage prescrit par votre médecin.

La dose recommandée est de 1 capsule de Vyndaqel 61 mg (= 61 mg de tafamidis) ou 4 capsules de Vyndaqel 20 mg (= 80 mg de tafamidis méglumine) une fois par jour.

En cas de mauvaise tolérance, votre médecin peut réduire la dose à 1 capsule de Vyndaqel 20 mg (= 20 mg de tafamidis méglumine) une fois par jour.

Mode d'administration

Vyndaqel se prend par voie orale.

La capsule molle doit être avalée entière et ne doit pas être écrasée ni coupée.

La capsule peut être prise au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez pris une plus grande quantité de Vyndaqel que vous n'auriez dû

Vous ne devez pas prendre plus de capsules que votre médecin ne vous l'a prescrit. Prenez contact avec votre médecin si vous avez pris plus de capsules que prescrit.

Si vous avez oublié de prendre Vyndaqel

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez votre/vos capsule(s) dès que vous y pensez. S'il reste moins de 6 heures avant la prochaine dose, ne rattrapez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié la dose précédente.

Si vous arrêtez de prendre Vyndaqel

N'arrêtez pas de prendre Vyndaqel sans en avoir d'abord parlé à votre médecin. Vyndaqel agit en stabilisant la protéine TTR. Si vous arrêtez de prendre Vyndaqel, la protéine ne sera plus stabilisée et votre maladie peut progresser.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation et la sécurité de Vyndaqel n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Les symptômes de l'amylose à transthyrétine ne se produisent pas chez les enfants. Par conséquent, Vyndaqel n'est pas utilisé chez les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Vyndaqel peut-il provoquer?



Chez les patients dont le cœur est atteint, les effets secondaires suivants ont été observés dans le traitement de l'amylose à transthyrétine par Vyndaqel:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Diarrhée, démangeaisons, éruption cutanée.

Les effets secondaires suivants ont été observés dans les études portant sur le traitement d'autres formes d'amylose à transthyrétine (indication non autorisée en Suisse):

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Diarrhée, infection des voies urinaires (symptômes possibles: douleur ou sensation de brûlure en urinant ou besoin fréquent d'uriner), infections vaginales chez les femmes, douleurs gastriques ou abdominales.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Vyndaqel?

Les capsules molles à 20 mg sont jaunes, opaques, de forme oblongue (environ 21 mm) et portent l'inscription «VYN 20» en rouge.

Les capsules molles à 61 mg sont rouge-brun, opaques, de forme oblongue (environ 21 mm) et portent l'inscription «VYN 61» en blanc.

Principes actifs

1 capsule molle à 20 mg contient 20 mg de tafamidis méglumine (20 mg de tafamidis méglumine équivalent à 12.2 mg de tafamidis).

1 capsule molle à 61 mg contient 61 mg de tafamidis.

Excipients

Capsules molles à 20 mg: bleu brillant FCF, carmin, oxyde de fer jaune, gélatine, glycérol, macrogol 400, polysorbate 80, acétatophthalate de polyvinyle, propylène glycol, mono-oléate de sorbitane, sorbitol (E 420, sous forme de sorbitol liquide partiellement déshydraté) et dioxyde de titane.

Capsules molles à 61 mg: butylhydroxytoluol, oxyde de fer rouge, gélatine, glycérol, macrogol 400, polysorbate 20, acétatophthalate de polyvinyle, povidone (valeur K 90), propylène glycol, sorbitol (E 420, sous forme de sorbitol liquide partiellement déshydraté) et dioxyde de titane.

Numéro d'autorisation

67083, 67518 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Vyndaqel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Vyndaqel 20 mg capsules molles: 30.

Vyndaqel 61 mg capsules molles: 30.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V014

