

VYNDAMAX[®] SOFT CAPSULE

Tafamidis (61 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Vyndamax
2. Bagaimana Vyndamax berfungsi
3. Sebelum menggunakan Vyndamax
4. Cara menggunakan Vyndamax
5. Semasa menggunakan Vyndamax
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Vyndamax
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Vyndamax

Vyndamax mengandungi bahan aktif tafamidis, iaitu sejenis penstabil selektif untuk transthyretin (TTR). Vyndamax ialah ubat preskripsi yang digunakan dalam rawatan *transthyretin amyloidosis* keturunan atau jenis liar pada pesakit dewasa yang menghidap *cardiomyopathy* (ATTR-CM).

Bagaimana Vyndamax berfungsi

Vyndamax ialah ubat untuk merawat penyakit yang dikenali sebagai *transthyretin amyloidosis*. *Transthyretin amyloidosis* berlaku disebabkan oleh protein transthyretin (TTR) yang tidak berfungsi dengan betul. TTR merupakan protein yang mengangkut bahan lain, seperti hormon, ke seluruh badan.

Untuk pesakit sebegini, TTR akan terurai dan mungkin membentuk serat yang dipanggil amiloid. Amiloid boleh terkumpul di antara sel-sel jantung anda (keadaan ini dikenali sebagai *transthyretin amyloid cardiomyopathy* atau ATTR-CM) dan pada tempat-tempat lain dalam badan anda. Amiloid menyebabkan simptom penyakit ini. Apabila keadaan ini berlaku pada jantung anda, jantung anda tidak dapat berfungsi dengan normal.

Vyndamax boleh menghalang TTR daripada terurai dan membentuk amiloid. Ubat ini digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang mengalami keadaan

ini pada jantung mereka (pesakit dengan simptom *cardiomyopathy*).

Sebelum menggunakan Vyndamax

- Bila tidak boleh menggunakan

Sekiranya anda alah kepada tafamidis atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

Kanak-kanak dan remaja tidak mengalami simptom *transthyretin amyloidosis*. Oleh itu, Vyndamax tidak digunakan untuk kanak-kanak dan remaja.

Hamil dan menyusukan anak

Sekiranya anda mengandung atau menyusukan anak, merasakan bahawa anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Jangan ambil Vyndamax sekiranya anda mengandung atau menyusukan anak.

Wanita yang berpotensi hamil perlu menggunakan kaedah pencegah kehamilan semasa rawatan dan selama satu bulan selepas menghentikan rawatan.

- Sebelum mula menggunakan Vyndamax

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Vyndamax.

Vyndamax mengandungi kurang daripada 44 mg sorbitol dalam setiap kapsul. Sorbitol merupakan sumber fruktosa.

Rawatan dengan Vyndamax hendaklah dihentikan untuk pesakit yang menjalani pemindahan organ.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda

sekiranya anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin akan mengambil apa-apa ubat lain.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil ubat-ubat berikut:

- ubat anti-radang bukan steroid
- ubat diuretik (contohnya: furosemide, bumetanide).
- ubat antikanser (contohnya: methotrexate, imatinib).
- statin (contohnya: rosuvastatin).
- ubat antivirus (contohnya: oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, lamivudine, zidovudine, zalcitabine).

Cara menggunakan Vyndamax

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

Dos yang disyorkan ialah sebiji kapsul Vyndamax 61 mg (tafamidis) sekali sehari.

- Vyndamax adalah untuk kegunaan oral.
- Kapsul lembut ini hendaklah ditelan keseluruhannya, bukan dihancurkan atau dipotong.
- Kapsul ini boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Sekiranya anda muntah selepas mengambil ubat ini dan anda dapat melihat kapsul Vyndamax yang masih belum terjejas, anda hendaklah mengambil satu dos tambahan Vyndamax pada hari yang sama. Jika anda tidak dapat melihat kapsul Vyndamax, anda tidak perlu mengambil dos tambahan Vyndamax dan anda boleh meneruskan pengambilan Vyndamax pada keesokan harinya seperti biasa.

VYNDAMAX[®] SOFT CAPSULE

Tafamidis (61mg)

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Vyndamax untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa mengambil dos ubat anda, ambil kapsul anda sebaik sahaja anda teringat. Jika sudah hampir masa untuk dos yang berikutnya, abaikan dos yang terlepas dan ambil dos berikutnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti tentang perkara yang perlu anda lakukan.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Anda tidak boleh mengambil lebih banyak kapsul daripada yang diarahkan oleh doktor anda. Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika anda telah mengambil kapsul ini lebih banyak daripada yang sepatutnya. Ini perlu dilakukan walaupun tiada tanda keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Vyndamax

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor dengan teliti.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Vyndamax.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandungi semasa

menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Vyndamax dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Vyndamax dipercayai tidak memberikan kesan atau hanya memberikan sedikit kesan terhadap keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan biasa: mungkin melibatkan sehingga 1 dalam 10 orang

- Cirit-birit
- Ruam, kegatalan

Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Dalam kajian klinikal, kesan sampingan pada pesakit yang mengambil Vyndamax secara umumnya adalah serupa dengan pesakit yang tidak mengambil Vyndamax. Perut kembung dan peningkatan nilai ujian fungsi hati telah dilaporkan lebih kerap berlaku pada pesakit ATTR-CM yang dirawat dengan Vyndamax. Pengurangan thyroxine mungkin berlaku.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web

nppra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Vyndamax

- Penyimpanan

Simpan pada suhu bawah 30°C.

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek blister dan kotak. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bagi bulan itu.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah.

Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul lembut Vyndamax berwarna perang, legap, berbentuk bujur (lebih kurang 21 mm) dengan cetakan "VYN 61" dalam dakwat putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah tafamidis. Setiap kapsul mengandungi 61 mg micronized tafamidis.

- Bahan tidak aktif

Isi Kandungan Kapsul

Macrogl 400
Polysorbate 20
Povidone
Butylated Hydroxytoluene

Kelongsong Kapsul

Gelatine
Glycerine

VYNDAMAX[®] SOFT CAPSULE

Tafamidis (61mg)

Red iron oxide
Sorbitan
Sorbitol
Mannitol
Air Tulen

Dakwat Cetakan (Ink, White Opacode)
Ethyl Alcohol
Ammonium Hydroxide 28%
Isopropyl Alcohol
Purified Water
Macrogol 400
Polyvinyl Acetate Phthalate
Propylene Glycol
Titanium Dioxide

- Nombor MAL:
Kapsul lembut Vyndamax 61 mg:

MAL22086001ACRZ

Pengilang

Catalent Pharma Solutions, LLC
2725 Scherer Drive North
St. Petersburg, FL 33716
USA

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11
Wisma Averis, Tower 2
Avenue 5, Bangsar South
No. 8, Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

14/05/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 04052024/085

PLD-VYNDAMAX-0524