

Bipacksedel: Information till användaren

Tafamidis Viatris 61 mg mjuka kapslar tafamidis

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tafamidis Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tafamidis Viatris
3. Hur du tar Tafamidis Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tafamidis Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tafamidis Viatris är och vad det används för

Tafamidis Viatris innehåller den aktiva substansen tafamidis.

Tafamidis Viatris är ett läkemedel för behandling av sjukdomen ärftlig transtyretinamyloidos. Transtyretinamyloidos orsakas av att ett protein kallat transtyretin (TTR) inte fungerar som det ska. TTR är ett protein som transporterar andra ämnen, t.ex. hormoner, genom kroppen.

Hos patienter som har denna sjukdom bryts TTR upp och kan bilda fibrer som kallas amyloid. Amyloid kan ansamlas mellan cellerna i hjärtat (känt som transtyretinamyloidos med kardiomyopati eller ATTR-CM) och på andra ställen i kroppen. Amyloidansamlingarna orsakar symtomen vid denna sjukdom. När det händer i hjärtat hindrar de det från att fungera normalt.

Tafamidis Viatris kan förhindra att TTR bryts upp och bildar amyloid. Läkemedlet används för att behandla vuxna patienter som har denna sjukdom och vars hjärta har drabbats (personer med symtomgivande kardiomyopati).

Tafamidis som finns i Tafamidis Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tafamidis Viatris

Ta inte Tafamidis Viatris

- om du är allergisk mot tafamidis eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Tafamidis Viatris.

- Kvinnor som kan bli gravida ska använda preventivmedel när de tar Tafamidis Viatris och ska fortsätta med detta under en månad efter att behandling med Tafamidis Viatris har upphört. Det finns inga data från användning av tafamidis hos gravida kvinnor.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar har inga symtom på transtyretinamyloidos. Tafamidis Viatris används därför inte till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Tafamidis Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska informera läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
- diuretika (t.ex. furosemid, bumetanid)
- läkemedel mot cancer (t.ex. metotrexat, imatinib)
- statiner (t.ex. rosuvastatin, atorvastatin)
- blodförtunnande läkemedel (t.ex. apixaban, rivaroxaban)
- antivirala läkemedel (t.ex. oseltamivir, tenofovir, ganciklovir, adefovir, cidofovir, lamivudin, zidovudin, zalcitabin).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Du ska inte ta Tafamidis Viatris om du är gravid eller ammar.
- Om du kan bli gravid (är fertil) måste du använda preventivmedel under behandlingen och i en månad efter att behandlingen upphört.

Körförmåga och användning av maskiner

Tafamidis Viatris förmodas ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tafamidis Viatris innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 26 mg sorbitol per kapsel. Sorbitol är en källa till fruktos. Den additiva effekten av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas. Innehållet av sorbitol i läkemedel för oral användning kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oral användning som administreras samtidigt.

3. Hur du tar Tafamidis Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en kapsel Tafamidis Viatris 61 mg (tafamidis) en gång dagligen.

Om du skulle kräkas efter att du tagit läkemedlet och du kan se den intakta Tafamidis Viatris-kapseln ska du ta en ny dos Tafamidis Viatris samma dag. Om du inte ser någon Tafamidis Viatris-kapsel behövs ingen ny dos av Tafamidis Viatris utan du kan fortsätta ta Tafamidis Viatris nästa dag som vanligt.

Administreringssätt

Tafamidis Viatris är för oral användning.
Den mjuka kapseln ska sväljas hel och inte krossas eller delas.
Kapseln kan tas med eller utan föda.

Instruktion för öppning av blister

- Drag loss ett enskilt blister från blisterkartan längs med den perforerade linjen.
- Tryck kapseln genom aluminiumfolien.

Om du har tagit för stor mängd av Tafamidis Viatris

Ta inte fler kapslar än läkaren ordinerar. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tafamidis Viatris

Om du har glömt att ta en dos, ta dina kapslar så snart du kommer ihåg det. Om det är mindre än 6 timmar till nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos på vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tafamidis Viatris

Sluta inte ta Tafamidis Viatris utan att först tala med din läkare. Tafamidis Viatris verkar genom att stabilisera proteinet TTR. Om du slutar ta Tafamidis Viatris stabiliseras proteinet inte längre och sjukdomen kan förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Diarré
- Utslag, klåda

Biverkningarna hos patienter som tog tafamidis i kliniska studier liknade vanligen dem hos patienter som inte tog tafamidis. Väderspänning (flatulens) och ökning av värden i leverfunktionstester rapporterades oftare hos ATTR-CM-patienter som behandlades med tafamidis.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tafamidis Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tafamidis. Varje kapsel innehåller 61 mg mikroniserat tafamidis.
- Övriga innehållsämnen är: gelatin (E 441), glycerol (E 422), sorbitol- och sorbitanlösning (E 420) [se avsnitt 2 "Tafamidis Viatris innehåller sorbitol"], röd järnoxid (E 172), renat vatten, makrogol 400 (E 1521), polysorbat 20 (E 432), povidon K-30, butylerad hydroxytoluen (E 321), isopropylalkohol, schellack – avvaxade blekta hartser, titandioxid (E 171), propylenglykol (E 1520) och natriumlaurilsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tafamidis Viatris 61 mg mjuka kapslar är rödaktigt bruna, ogenomskinliga, avlånga (ungefär 20 mm) mjuka kapslar fyllda med vit- till rosafärgad lösning. På kapslarna är "200" tryckt i vitt.

Tafamidis Viatris tillhandahålls i perforerade PVC/OPA/alu/PVC-PET/alu-endosblister där varje blisterförpackning innehåller 10 mjuka kapslar. De tillgängliga förpackningsstorlekarna är en förpackning med 30 x 1 mjuka kapslar och multiförpackningar med 60 och 90 mjuka kapslar som består av 2 och 3 kartonger, vardera innehållande 30 x 1 mjuka kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irland

Tillverkare

Viartis Germany GmbH
Benzstrasse 1,
61352 Bad Homburg,
Tyskland

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-13

Tafamidis Viartis innehåller samma aktiva substans och fungerar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan har godkänts i EU. Referensläkemedlet för Tafamidis Viartis har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om referensläkemedlet eftersom sjukdomen är sällsynt. Läkemedelsverket går varje år igenom eventuell ny information och uppdateringar av referensläkemedlets bipacksedel kommer att inkluderas i bipacksedeln för Tafamidis Viartis när så behövs.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se

Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.