

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

P^rVYNDAQEL

Capsules de tafamidis méglumine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **VYNDAQEL** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **VYNDAQEL** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on VYNDAQEL?

VYNDAQEL est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'une maladie appelée « cardiomyopathie causée par une amyloïdose à transthyrétine » (ou ATTR-CM). En cas d'ATTR-CM, une protéine appelée « transthyrétine » (TTR) se dégrade et peut former des fibrilles dites « amyloïdes » pouvant s'accumuler entre les cellules du cœur. Cela peut empêcher le cœur de fonctionner normalement et ainsi causer des problèmes cardiaques.

Comment VYNDAQEL agit-il?

VYNDAQEL agit en empêchant la TTR de se dégrader et de former des dépôts de fibrilles amyloïdes dans le cœur. Il aide ainsi à réduire le taux de mortalité et d'hospitalisations reliées aux symptômes et aux problèmes cardiaques causés par l'ATTR-CM.

Quels sont les ingrédients de VYNDAQEL?

Ingrédient médicamenteux : tafamidis méglumine

Ingrédients non médicamenteux : hydroxyde d'ammonium à 28 %, bleu brillant FCF, carmin, gélatine, glycérine, oxyde de fer (jaune), polyéthylène glycol 400, polysorbate 80, poly(acétate phtalate de vinyle), propylène glycol, monooléate de sorbitane, sorbitol, dioxyde de titane.

VYNDAQEL se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Capsules : 20 mg de tafamidis méglumine

N'utilisez pas VYNDAQEL dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au tafamidis méglumine ou à tout autre ingrédient de ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre VYNDAQEL, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si vous :

- avez des problèmes de foie sévères;
- avez des problèmes sévères aux reins;
- avez eu une transplantation d'organe;

- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. VYNDAQEL pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître. Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte ou si vous croyez l'être pendant le traitement par VYNDAQEL. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez employer une méthode contraceptive adéquate pendant le traitement par VYNDAQEL ainsi que durant 1 mois après la fin de ce traitement;
- allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ignore si VYNDAQEL passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par VYNDAQEL. Consultez un professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement par VYNDAQEL.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec VYNDAQEL :

- le midazolam et le triazolam (des sédatifs);
- le méthotrexate et l'imatinib (utilisés contre le cancer);
- la rosuvastatine et la pravastatine (utilisées pour abaisser le taux de cholestérol);
- l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le naproxène et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- les médicaments contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)/sida;
- l'olmésartan et les diurétiques (médicaments pour éliminer l'eau, utilisés pour traiter l'hypertension).

Comment VYNDAQEL s'administre-t-il?

Prenez VYNDAQEL exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.

Les capsules VYNDAQEL doivent être avalées entières. Vous ne devez pas les écraser ni les couper. VYNDAQEL peut être pris avec ou sans aliments.

Dose habituelle

Prenez 4 capsules à 20 mg de VYNDAQEL une fois par jour (dose totale de 80 mg).

Si vous ne pouvez pas tolérer la dose habituelle de VYNDAQEL à prendre une fois par jour, il se pourrait qu'elle soit abaissée par votre professionnel de la santé.

Remarque : Les capsules VYNDAQEL (tafamidis méglumine) et les capsules VYNDAMAX (tafamidis) sont deux préparations différentes du tafamidis, la fraction active. Les capsules VYNDAQEL et VYNDAMAX ne sont pas interchangeables milligramme pour milligramme. Pour obtenir des renseignements additionnels, voir la section **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT** de la monographie de VYNDAMAX.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de VYNDAQEL, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous avez sauté une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque le temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante selon l'horaire habituel. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VYNDAQEL?

Lorsque vous prenez VYNDAQEL, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Cataracte (perte de transparence du cristallin)
- Toux
- Chutes
- Perte d'équilibre en position debout ou lors de la marche
- Faiblesse ou manque d'énergie
- Insomnie (difficulté à dormir)
- Spasmes musculaires
- Enflure ou douleur aux bras, aux mains, aux chevilles, aux jambes et aux pieds

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Hématurie (présence de sang dans l'urine) : urine rose, rouge ou très foncée		x	
Hypotension (baisse de pression) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision brouillée, nausées, vomissements ou fatigue (susceptibles de se produire lorsque vous vous levez après avoir été couché ou assis)		x	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Cystite (infection de la vessie) : besoin plus fréquent d'uriner, douleur dans le bas-ventre ou le bas du dos, besoin fréquent d'uriner la nuit, urine trouble pouvant contenir du sang ou sensation de brûlure en urinant.		x	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez à la température ambiante (entre 15 et 25 °C).
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur VYNDAQEL :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 7 octobre 2022