

יולי 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של **VYNDAMX** :
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעו החמרה.

TAFAMIDIS 61mg

Indicated for:

VYNDAMAX is indicated for the treatment of the cardiomyopathy of wild type or hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (ATTR-CM) in adults to reduce cardiovascular mortality and cardiovascular-related hospitalization.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

In a clinical study in healthy volunteers, 20 mg tafamidis meglumine did not induce or inhibit the cytochrome P450 enzyme CYP3A4 .

In vitro Tafamidis inhibits the efflux transporter BCRP (breast cancer resistant protein) with $IC_{50}=1.16 \mu M$ and may cause drug-drug interactions at clinically relevant concentrations with substrates of this transporter (e.g. methotrexate, rosuvastatin, imatinib) following a 20 mg tafamidis meglumine dose. **In a clinical study in healthy participants, the exposure of the BCRP substrate rosuvastatin increased approximately 2-fold following multiple doses of 61 mg tafamidis daily dosing.** Likewise, tafamidis inhibits the uptake transporters OAT1 and OAT3 (organic anion transporters) with $IC_{50}=2.9 \mu M$ and $IC_{50}=2.36 \mu M$, respectively, and may cause drug-drug interactions at clinically relevant concentrations with substrates of these transporters (e.g. non-steroidal anti-inflammatory drugs, bumetanide, furosemide, lamivudine, methotrexate, oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, zidovudine, zalcitabine).

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול עמילואידוזיס טרנסתירטין לבבי (ATTR-CM) על רקע תורשתי או שאינו תורשתי (wild type) במבוגרים על מנת להפחית תמותה **אז** ואישפוז על רקע קרדיווסקולרי.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אורטל עבודי
רוקחת ממונה