

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 משמעה 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:**4.8 Undesirable effects**

Safety data for Vyndamax are not available as this formulation was not evaluated in the double blind, placebo controlled, randomised phase 3 study. from its open-label long-term extension study.

Tabulated list of adverse reactions

Adverse reactions are listed below by MedDRA System Organ Class (SOC) and frequency categories using the standard convention: Very common ($\geq 1/10$), Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), and Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$). Within the frequency group, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness. Adverse reactions listed in the table below are from cumulative clinical data in ATTR-CM participants.

System Organ Class	Common
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash Pruritus

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**1. תופעות לוואי**

1. כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):

- שלשול
- פריחה, גרד

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