

Vynkella[®]

Pfizer Brasil Ltda.

Cápsulas moles

61 mg



Vynkella[®]
tafamidis

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Vynkella[®]

Nome genérico: tafamidis

APRESENTAÇÃO

Vynkella[®] 61 mg em embalagens contendo 30 cápsulas moles.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de Vynkella[®] contém 61 mg de tafamidis.

Excipientes: macrogol, polissorbato 20, povidona, butil-hidroxitolueno, gelatina* (sorbitol e glicerol), óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, tinta branca Opacode[®].

*Cada cápsula mole contém não mais que 44 mg de sorbitol.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vynkella® é indicado para o tratamento de amiloidose (doença caracterizada pelo depósito de substância amiloide nos tecidos) associada à transtirretina (TTR: uma proteína sintetizada no fígado) em pacientes adultos com cardiomiopatia (doença do músculo do coração) de tipo selvagem ou hereditária para reduzir a mortalidade e hospitalização relacionada com eventos cardiovasculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em pacientes com amiloidose, a proteína transtirretina (TTR) divide-se e pode formar fibras chamadas de amiloide. O amiloide pode acumular-se no coração, nervos e em outros locais do organismo, impedindo o funcionamento normal. Eventualmente, o amiloide causa os sintomas desta doença. Vynkella® pode evitar a divisão da transtirretina e formação de depósitos de amiloide.

Este medicamento é utilizado para reduzir a mortalidade e internações hospitalares relacionada a eventos cardiovasculares em adultos com amiloidose cardíaca ocasionadas pela transtirretina do tipo selvagem (quando o próprio organismo, com o envelhecimento, começa a acumular transtirretina no coração) ou hereditária (transmitida geneticamente de pai/mãe para os filhos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vynkella® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao tafamidis (substância ativa de Vynkella®) ou a qualquer outro componente da fórmula.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Com base no potencial do Vynkella® para inibir o transportador de efluxo BCRP (proteína resistente ao câncer de mama), deve-se ter cautela ao coadministrar o Vynkella® e substratos BCRP, devido ao risco de reações adversas relacionadas ao substrato BCRP (vide subitem Interações Medicamentosas).

Intolerância à frutose

Vynkella® contém sorbitol. Doentes com problemas hereditários de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio.

Contém sorbitol (edulcorante).

O conteúdo de sorbitol em medicamentos para uso oral pode afetar a biodisponibilidade de outros medicamentos para uso oral administrados concomitantemente.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Mulheres com potencial de engravidar

Vynkella® não é recomendado para mulheres em idade fértil que não estejam usando métodos para evitar a gravidez.

Gravidez



Não existem dados sobre a utilização de Vynkella® em mulheres grávidas. Vynkella® não é recomendado durante a gravidez.

Mulheres em idade fértil devem buscar orientação médica sobre como utilizar métodos contraceptivos (método que evita a gravidez) apropriados ao utilizarem Vynkella® e devem continuar a utilizar o método contraceptivo apropriado por 1 mês após o fim do tratamento com Vynkella®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Em caso de suspeita de gravidez, informe seu médico imediatamente.

Amamentação

O Vynkella® não deve ser usado durante a amamentação.

Toxicidade no desenvolvimento

Estudos em animais demonstraram toxicidade no desenvolvimento em ratos e coelhos. Em um estudo de toxicidade no desenvolvimento embriofetal em coelhos, observou-se um leve aumento nas malformações e variações esqueléticas, redução na sobrevivência embriofetal e redução no peso corporal fetal em exposições (AUC24) equivalentes a 2,1 vezes a exposição em humanos em estado estável, considerando as doses clínicas de 61 mg de tafamidis. Não houve efeitos na morfologia fetal.

Carcinogenicidade

Nos estudos de toxicidade por doses repetidas e de carcinogenicidade, o fígado e/ou o rim aparecem como órgãos alvo para toxicidade em diferentes espécies testadas. Os efeitos no fígado foram observados a uma exposição de aproximadamente $\geq 0,7$ vezes a exposição humana a uma dose de 61 mg de tafamidis. Não houve evidência de incidência aumentada de neoplasia em estudo de 2 anos de carcinogenicidade em ratos a uma exposição de até 18 vezes a AUC em humanos na dose clínica de 61 mg de tafamidis. Não houve evidência de um aumento da incidência de neoplasia no camundongo transgênico (Tg)-rasH2 após administrações diárias repetidas por 26 semanas a exposição de até 9,6 vezes a AUC em humanos na dose clínica de 61 mg de tafamidis.

Fertilidade

Não houve efeitos de tafamidis na fertilidade, no desempenho reprodutivo ou no comportamento de acasalamento em ratos em qualquer dose. Ratos receberam doses diárias (5, 15 e 30 mg/kg/dia) antes da coabitação (por pelo menos 15 dias para as fêmeas e 28 dias para os machos), durante todo o período de convivência até um dia antes da finalização do período para os machos e até o período de implantação para fêmeas (Dia de Gestação 7). Nenhum efeito adverso foi observado nos ratos machos em relação à toxicidade, fertilidade e comportamento de acasalamento em nenhuma dose. Como não ocorreram efeitos reprodutivos na dose mais elevada testada, o nível de efeito adverso não observado (NOAEL) para a toxicidade reprodutiva paterna e materna de tafamidis meglumina é de 30 mg/kg/dia (dose equivalente humana a 4 vezes a dose máxima recomendada para humanos (MRHD), quando ajustada com base na superfície corporal.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Não foram feitos estudos sobre o efeito de Vynkella® na habilidade para dirigir e operar máquinas.

Interações Medicamentosas

O tafamidis pode aumentar a exposição sistêmica dos substratos do transportador de efluxo BCRP (p. ex. metotrexato, rosuvastatina, atorvastatina, apixabana, rivaroxabana e imatinibe).

O tafamidis pode ter o potencial de causar interações fármaco-fármaco (p. ex., medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, bumetanida, furosemida, lamivudina, metotrexato, oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, zidovudina, zalcitabina), mas não é esperado que resulte em interações clinicamente significativas.

Nenhum estudo de interação foi realizado avaliando o efeito de outros medicamentos sobre tafamidis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?



Vynkella® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: cápsula gelatinosa mole, marrom avermelhada, opaca e oblonga, impressa com "VYN 61" em branco.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vynkella® deve ser adicionado ao padrão de cuidados para o tratamento da amiloidose cardíaca associada à transtirretina. O médico irá realizar o monitoramento e continuará avaliando a necessidade de outra terapia, incluindo a realização de transplante de órgãos, como parte padrão dos cuidados. Como não existem dados disponíveis sobre o uso de Vynkella® após o transplante de órgãos, Vynkella® deve ser interrompido em pacientes submetidos a este tipo de procedimento.

Amiloidose cardíaca associada a transtirretina (ATTR-CM)

A dose recomendada de Vynkella® é 61 mg ingerida por via oral (pela boca), uma vez ao dia e pode ser tomado com ou sem alimentos.

A cápsula deve ser engolida inteira, não pode ser triturada, nem cortada ou mastigada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Populações especiais

Pediátrica

Vynkella® não deve ser prescrito em crianças e adolescentes, uma vez que amiloidose associada à transtirretina não é uma doença que se manifesta nesta população.

Idosos

Nenhum ajuste na dose é necessário para pacientes idosos (≥ 65 anos).

Comprometimento renal ou hepático

Nenhum ajuste na dose é necessário para pacientes com comprometimento renal, ou comprometimento hepático leve ou moderado. Vynkella® não foi estudado em pacientes com disfunção hepática grave e é recomendada precaução.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Vynkella® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos foram avaliados a partir de ensaios clínicos de amiloidose cardíaca por transtirretina, em pacientes que fizeram uso de tafamidis meglumina. A frequência de eventos adversos em pacientes tratados com tafamidis meglumina foi semelhante e comparável ao placebo.

As reações adversas são listadas abaixo de acordo com a categoria de frequência:



Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): doenças gastrointestinais (diarreia); distúrbios da pele e do tecido subcutâneo (erupção cutânea e coceira).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Existe experiência clínica mínima com superdose. Durante os estudos que avaliaram a eficácia e segurança do medicamento, dois pacientes diagnosticados com amiloidose cardíaca associada a transtirretina acidentalmente ingeriram uma dose única de tafamidis meglumina 160 mg sem a ocorrência de quaisquer eventos adversos associados. A dose mais elevada de tafamidis meglumina administrada a voluntários saudáveis num estudo clínico foi de 480 mg de uma única vez. Houve relato de um evento adverso relacionado ao tratamento relatado de hordéolo leve (infecção na pálpebra) nesta dose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0489

Produzido por:
Catalent Pharma Solutions, LLC
St. Petersburg – Estados Unidos

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

CDS13_v3

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
10/04/2026		10451 MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/12/2023	1395138231	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	23/03/2026	- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	61 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30
30/09/2025	1405530251	10451 MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2025	1405530251	10451 MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2025	- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	61 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30
18/09/2025	1235942252	10451 MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/09/2025	1235942252	10451 MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/09/2025	- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	61 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30
20/06/2024	0843586249	10451 MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/06/2024	0843586249	10451 MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/06/2024	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP/VPS	61 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30



							- MEDICAMENTO? - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS		
17/11/2023	1278668233	10451 MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2023	1278668233	10451 MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2023	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	61 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30
08/11/2023	1231256231	10458 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/04/2020	1340293205	11318 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM INOVAÇÃO DIVERSA	16/11/2022	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	61 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30