

Indlægsseddel: Information til patienten

Kalydeco 150 mg filmovertrukne tabletter

Ivacaftor

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kalydeco
3. Sådan skal du tage Kalydeco
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kalydeco indeholder det aktive indholdsstof ivacaftor. Ivacaftor virker på niveauet for cystisk fibrose transmembran konduktansregulatoren (CFTR), et protein, der danner en kanal ved celleoverfladen, så partikler som chlorid kan føres ind og ud af cellen. På grund af mutationer i *CFTR*-genet (se nedenfor) er chloridoverførslen nedsat hos personer med cystisk fibrose (CF). Ivacaftor hjælper visse unormale CFTR-proteiner med at åbne kanalerne hyppigere, så chlorid nemmere kan føres ind og ud af cellen.

Kalydeco-tabletter anvendes til behandling af patienter med cystisk fibrose (CF) i alderen 6 år og derover, der vejer 25 kg eller mere, og som har en af de følgende gating-mutationer i *CFTR*-genet: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* eller *S549R*.

Kalydeco er også indiceret til behandling af patienter med cystisk fibrose (CF) i alderen 18 år og derover, som har en *R117H*-mutation i *CFTR*-genet.

Kalydeco gives altid i kombination med de lægemidler, du normalt bruger. Du skal blive ved med at bruge alle dine lægemidler, medmindre lægen fortæller dig, at du skal holde op med at bruge nogle af dem.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kalydeco

Tag ikke Kalydeco:

- hvis du er allergisk over for ivacaftor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kalydeco (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Ivacaftor må kun anvendes til patienter, som har mindst en af mutationerne i *CFTR*-genet angivet i punkt 1 (Virkning og anvendelse). Forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodet er blevet observeret hos nogle personer, der fik ivacaftor. Fortæl det straks til lægen, hvis du har nogle af disse symptomer, da de kan være tegn på leverproblemer:
 - Smerter eller ubehag i den øvre højre del af maven
 - Gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene
 - Appetitløshed
 - Kvalme eller opkastning
 - Mørk urin

Din læge vil tage nogle blodprøver for at kontrollere din lever, før og mens du tager ivacaftor, især i løbet af det første år, og især hvis du tidligere har haft høje leverenzymmer.

- Kontakt lægen, hvis du har fået at vide, at du har en lever- eller nyresygdom. Lægen kan finde det nødvendigt at justere din dosis af Kalydeco, hvis du har moderate eller svære problemer med leverfunktionen (se punkt 3 Sådan skal du tage Kalydeco).
- Kalydeco bør ikke anvendes til patienter, som har gennemgået en organtransplantation.
- En unormal linse i øjet (grå stær), der ikke påvirker synet, er blevet bemærket hos nogle børn, der fik ivacaftor.

Din læge kan udføre nogle øjenundersøgelser før og under behandlingen med ivacaftor.

Børn

Lad være med at give dette lægemiddel til børn under 2 år med gating-mutationer, da det er ukendt, om ivacaftor er sikkert og effektivt til disse børn, eller til personer under 18 år med en *R117H*-mutation, da det kan være, at ivacaftor ikke virker hos dem.

Kalydeco-tabletter er ikke egnet til børn under 6 år.

Der er blevet observeret forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodet hos nogle personer i behandling med ivacaftor. Fortæl det straks til din barns læge, hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer, der kan være et tegn på leverproblemer.

Der er blevet observeret en unormal linse i øjet (grå stær) hos nogle børn i behandling med ivacaftor (se venligst Advarsler og forsigtighedsregler).

Brug af anden medicin sammen med Kalydeco

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle lægemidler kan påvirke den måde, Kalydeco virker på, eller gøre det mere sandsynligt at du vil få bivirkninger. Kalydeco kan også påvirke den måde, nogle andre lægemidler virker på.

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogle af de følgende former for medicin:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol, antimykotika, der anvendes til behandling af svampeinfektioner.
- Telithromycin, clarithromycin, erythromycin, rifampicin, rifabutin, antibiotika, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner.
- Phenobarbital, carbamazepin, phenytoin, antikonvulsiva, der anvendes til behandling af epileptiske krampeanfald.
- Naturlægemidler, dvs. prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*)
- Midazolam, alprazolam, diazepam, triazolam, benzodiazepiner, der anvendes til behandling af angst, søvnløshed, ophidselse osv.

- Ciclosporin, tacrolimus, immunosupprimerende midler, der anvendes efter en organtransplantation.
- Digoxin, hjerteglycosider, der anvendes til behandling af let til moderat kronisk hjertesvigt og en unormal hjerterytme, der kaldes atrieflimren.
- Warfarin, antikoagulantia, der anvendes til at forhindre, at der dannes blodpropper, eller at de vokser sig større i blod og blodårer.

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogle af disse lægemidler. Din læge kan beslutte sig for at justere din dosis eller at du har behov for ekstra kontroller.

Brug af Kalydeco sammen med mad og drikke

Undgå mad, der indeholder grapefrugt eller Sevilla-appelsiner i løbet af behandlingen med Kalydeco, da det kan forøge mængden af ivacaftor i din krop.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Det kan være bedst at undgå at anvende Kalydeco under graviditeten, hvis det er muligt, og din læge vil hjælpe dig med at beslutte, hvad der er det bedste for dig og dit barn.

Det er ukendt, om ivacaftor udskilles i human mælk. Hvis du planlægger at amme, skal du spørge din læge til råds, før du tager Kalydeco. Din læge vil beslutte, om det er bedst, at du stopper amningen eller behandlingen med ivacaftor. Din læge vil tage højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kalydeco kan gøre dig svimmel. Før ikke motorkøretøj eller betjen maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

Kalydeco indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Kalydeco

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den anbefalede dosis er en 150 mg tablet hver 12. time (i alt 2 tabletter: 300 mg pr. dag) sammen med fedtholdig mad.

Hvis du har moderate til svære problemer med leverfunktionen, kan det være nødvendigt, at din læge reducerer dosis af Kalydeco, da din lever ikke udskiller ivacaftor lige så hurtigt, som hos personer med normal leverfunktion.

- Moderate leverproblemer: dosis kan reduceres til en 150 mg tablet en gang dagligt.
- Svære leverproblemer: dosis kan reduceres til en 150 mg tablet hver anden dag.

Kalydeco er til oral anvendelse.

Slug tabletten hel. Tabletterne må ikke knækkes, tygges eller opløses.

Eksempler på måltider eller snacks, der indeholder fedt, er måltider og snacks fremstillet med smør eller olie, eller som indeholder æg. Andre fedtholdige madvarer er:

- Ost, sødmælk, sødmælksprodukter, yoghurt, chokolade
- Kød, fed fisk
- Avocadoer, hummus, sojabaserede produkter (tofu)
- Nødder, fedtholdige energibarer eller -drikke

Hvis du har taget for meget Kalydeco

Du kan opleve bivirkninger, herunder bivirkninger, som nævnes i pkt. 4 nedenfor. Hvis du gør det, skal du spørge lægen eller apoteket til råds. Hvis det er muligt, skal du medbringe din medicin og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage Kalydeco

Tag den glemte dosis, hvis der er gået under 6 timer fra du skulle have taget en dosis. Ellers skal du vente indtil den næste planlagte dosis, som du normalt ville gøre. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Kalydeco

Tag Kalydeco så længe, som lægen anbefaler det. Du må ikke stoppe, medmindre lægen råder dig til det. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger omfatter mavesmerter og forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet. Kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere af disse.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Infektion i de øvre luftveje (forkølelse), herunder ondt i halsen og tilstoppet næse
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Diarré
- Udslæt
- Ændrede bakterietyper i dit slim

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Tilstoppede bihuler
- Næseflåd
- Øresmerter, øreproblemer
- Ringen for ørerne
- Rødmen i ørerne
- Knude i brystet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Tilstoppede ører
- Brystbetændelse
- Forstørrede bryster
- Ændring af brystvorter eller smerter

Yderligere bivirkninger hos børn

Bivirkninger, der observeres hos børn, svarer til dem, der observeres hos voksne og unge. Forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet observeres dog hyppigere hos små børn.

Indberetning af bivirkninger

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kalydeco indeholder:

- Aktivt stof: Ivacaftor. Hver filmovertrukket tablet indeholder 150 mg ivacaftor.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: Cellulose, mikrokrySTALLinsk, lactosemonohydrat (se punkt 2 – Kalydeco indeholder lactose), hypromelloseacetatsuccinat, croscarmellosenatrium, natriumlaurilsulfat, silica, kolloid og magnesiumsterat.
 - Filmovertræk: Polyvinylalkohol, titandioxid, macrogol (PEG3350), talcum, indigocarmin aluminium lake og carnaubavoks.
 - Prægeblæk: Shellac, jernoxid, sort, propylenglycol og ammoniumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Kalydeco 150 mg filmovertrukne tabletter er lyseblå, kapselformede, 16,5 mm x 8,4 mm og præget med “V 150” i sort blæk på den ene side og glat på den anden side.

Kalydeco findes i de følgende pakningsstørrelser:

- Blisterpakning med 56 filmovertrukne tabletter
- Flaske med 56 filmovertrukne tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited
2 Kingdom Street
London W2 6BD
Storbritannien
Tlf.: +44 (0) 1923 437672

Fremstiller:

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
County Armagh
BT63 5UA
Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2016

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.