

Indlægsseddel: Information til patienten

Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg filmovertrukne tabletter

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter

ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Kaftrio indeholder tre aktive stoffer: ivacaftor, tezacaftor og elexacaftor. Lægemidlet hjælper lungecellerne med at virke bedre hos nogle patienter med cystisk fibrose (CF). CF er en arvelig sygdom, hvor lungerne og fordøjelsessystemet kan blive fyldt med tykt, klæbrigt slim.

Kaftrio, der tages sammen med ivacaftor, er til **patienter i alderen 6 år og derover, som har CF med mindst én mutation i CFTR (cystisk fibrose-transmembran konduktansregulator)-genet**, som reagerer på Kaftrio. Det er beregnet til at være en langtidsbehandling.

Kaftrio virker på et protein kaldet CFTR. Proteinet er beskadiget hos nogle personer med CF, hvis de har en mutation i CFTR-genet.

Kaftrio tages normalt sammen med et andet lægemiddel, ivacaftor. Ivacaftor får proteinet til at virke bedre, mens tezacaftor og elexacaftor øger mængden af protein på celleoverfladen.

Kaftrio (der tages sammen med ivacaftor) hjælper på din vejtrækning ved at forbedre din lungefunktion. Du kan også bemærke, at du ikke så ofte bliver syg, eller at du måske lettere tager på i vægt.

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

Tag ikke Kaftrio:

- Hvis du er allergisk over for ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kaftrio (angivet i punkt 6).

Kontakt lægen og tag ikke tabletterne, hvis dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, hvis du har leverproblemer eller har haft det tidligere. Det kan være nødvendigt for lægen at justere din dosis (se punkt 4).

- Lægen vil tage nogle **blodprøver for at kontrollere din lever** før og under behandlingen med Kaftrio, især hvis dine blodprøver tidligere har vist høje leverenzzymer. Leverenzzymer i blodet kan blive forhøjet hos patienter, der får Kaftrio.

Fortæl det straks til lægen, hvis du har symptomer på leverproblemer. Disse er anført i punkt 4.

- Der er rapporteret depression (herunder selvmordstanker, adfærdsændringer, angst og søvnforstyrrelser) hos patienter, mens de har taget Kaftrio, som sædvanligvis forekom inden for 3 måneder efter behandlingsstart. Kontakt straks lægen, hvis du (eller en person, som tager dette lægemiddel) oplever et eller flere af de følgende symptomer, der kan være tegn på en depression: nedtrykthed eller ændret humør, angst, følelsesmæssig utilpashed eller tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord og/eller søvnproblemer (se punkt 4).
- **Kontakt lægen, hvis du bemærker adfærdsændringer hos dit barn inden for de første 2 måneder efter behandlingens start.**
- **Kontakt lægen, hvis du har nyreproblemer**, eller du har haft det tidligere.
- **Hvis du har to klasse I-mutationer** (mutationer, som man ved ikke danner CFTR-protein), bør du ikke tage Kaftrio, da du ikke forventes at reagere på dette lægemiddel.
- **Kontakt lægen**, før du begynder behandlingen med Kaftrio, hvis du har fået et **organtransplantat**.
- **Kontakt lægen**, hvis du bruger hormonel prævention – for eksempel kvinder, der bruger p-piller. Det kan betyde, at det er mere sandsynligt, at du får et udslæt, når du tager Kaftrio.
- **Lægen kan udføre øjenundersøgelser** før og under behandlingen med Kaftrio. Uklarhed af linsen i øjet (grå stær) uden nogen påvirkning af synet er forekommet hos nogle børn og unge, der har fået denne behandling.

Børn under 6 år

Undlad at give dette lægemiddel til børn under 6 år, da det er ukendt, om Kaftrio-tabletter er sikre og effektive til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Kaftrio

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Nogle lægemidler kan påvirke den måde, Kaftrio virker på, eller kan gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager et eller flere af de nedenfor angivne lægemidler. Lægen kan ændre dosis af et af lægemidlerne, hvis du tager et eller flere af disse.

- **Antimykotika** (anvendes til behandling af svampeinfektioner). Disse omfatter fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol og voriconazol.
- **Antibiotika** (anvendes til behandling af bakterieinfektioner). Disse omfatter clarithromycin, erythromycin, rifampicin, rifabutin og telithromycin.
- **Epilepsimedicin** (anvendes til behandling af epileptiske anfald eller krampeanfald). Disse omfatter carbamazepin, phenobarbital og phenytoin.
- **Naturlægemidler**. Disse omfatter prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*).
- **Immunsupprimerende midler** (anvendes efter en organtransplantation). Disse omfatter ciclosporin, everolimus, sirolimus og tacrolimus.
- **Hjerteglykosider** (anvendes til behandling af nogle hjerteproblemer). Disse omfatter digoxin.

- **Antikoagulantia** (anvendes til at forhindre blodpropper). Disse omfatter warfarin.
- **Medicin mod sukkersyge.** Disse omfatter glimepirid, glipizid, glyburid, nateglinid og repaglinid.
- **Medicin til sænkning af kolesterol i blodet.** Disse omfatter pitavastatin og rosuvastatin.
- **Medicin til sænkning af blodtrykket.** Disse omfatter verapamil.

Brug af Kaftrio sammen med mad og drikke

Undgå mad eller drikkevarer, der indeholder grapefrugt, i løbet af behandlingen, da de kan øge bivirkningerne af Kaftrio ved at øge mængden af Kaftrio i blodet.

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.
 - **Graviditet:** Det kan være bedst at undgå at anvende dette lægemiddel under graviditet. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, hvad der er det bedste for dig og dit barn.
 - **Amning:** Ivacaftor, tezacaftor og elexacaftor er blevet påvist hos børn, der ammes. Din læge vil afveje fordelene ved amning for din baby i forhold til de terapeutiske fordele for dig for at hjælpe dig med at beslutte, om du skal stoppe med at amme eller stoppe behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kaftrio kan gøre dig svimmel. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner, medmindre du ikke er påvirket.

Kaftrio indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Kaftrio

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil bestemme den korrekte dosis til dig.

Kaftrio tages normalt sammen med ivacaftor.

Anbefalet dosis til patienter i alderen 6 år og derover

Alder	Vægt	Morgendosis	Aftendosis
6 til < 12 år	< 30 kg	To ivacaftor 37,5 mg/tezacaftor 25 mg/elexacaftor 50 mg tabletter	Én ivacaftor 75 mg tablet
6 til < 12 år	≥ 30 kg	To ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg tabletter	Én ivacaftor 150 mg tablet
12 år og derover	-	To ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg tabletter	Én ivacaftor 150 mg tablet

Tag morgen- og aftentabletterne med ca. 12 timers mellemrum.

Tabletterne er til oral anvendelse.

Tag både Kaftrio- og ivacaftortabletterne sammen med fedtholdig mad. Fedtholdige måltider og snacks er mad, der laves med smør eller olie eller indeholder æg. Anden fedtholdig mad er:

- ost, sødmælk, sødmælksprodukter, yoghurt, chokolade
- kød, fed fisk

- avocado, hummus, sojabaserede produkter (tofu)
- nødder, fedtholdige energibarer eller -drikke

Undgå mad og drikkevarer, der indeholder grapefrugt, mens du tager Kaftrio. Se *Brug af Kaftrio sammen med mad og drikke* i punkt 2 for flere oplysninger.

Slug tabletterne hele. Tabletterne må ikke tygges, knuses eller deles, før de sluges.

Du skal fortsætte med alle dine andre lægemidler, medmindre lægen fortæller dig, at du skal holde op.

Hvis du har leverproblemer, enten moderate eller svære, kan din læge reducere dosis af dine tabletter eller beslutte at stoppe behandling med Kaftrio. Se også *Advarsler og forsigtighedsregler* i punkt 2.

Hvis du har taget for meget Kaftrio

Kontakt lægen eller apotekspersonalet for rådgivning. Hvis det er muligt, skal du medbringe din medicin og denne indlægsseddel. Du kan få bivirkninger, herunder de bivirkninger, som nævnes i punkt 4 nedenfor.

Hvis du har glemt at tage Kaftrio

Hvis du har glemt en dosis, skal du beregne, hvor lang tid der er gået, siden dosen, du glemte.

- Hvis der er gået **under 6 timer**, siden du glemte en dosis, enten morgen eller aften, skal du tage den/ de glemte tablet(ter) så hurtigt som muligt og herefter vende tilbage til dit normale regime.
- Hvis der er gået **over 6 timer**:
 - **Hvis du har glemt en morgen-dosis** af Kaftrio, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det. Undlad at tage aften-dosen af ivacaftor. Tag den næste morgen-dosis på det sædvanlige tidspunkt.
 - **Hvis du har glemt en aften-dosis** af ivacaftor, skal du ikke tage den glemte dosis. Vent til den næste dag, og tag morgen-dosen af Kaftrio-tabletter som normalt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte tabletter.

Hvis du holder op med at tage Kaftrio

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage Kaftrio. Det er vigtigt at tage dette lægemiddel regelmæssigt. Du må ikke ændre noget, medmindre din læge fortæller dig det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Mulige tegn på leverproblemer

Leverskade og forværret leverfunktion hos personer med eller uden leversygdom. Den forværrede leverfunktion kan være alvorlig og kan kræve transplantation (se punkt 2).

Forhøjede leverenzymmer i blodet er meget almindeligt hos patienter, der behandles med Kaftrio. Dette 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

Depression. Tegn på dette omfatter nedtrykthed eller ændret humør, angst, følelsesmæssig utilpashed (se punkt 2).

Fortæl det straks til lægen, hvis du har et eller flere af disse symptomer.

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

- udslæt (mere almindeligt hos børn, og hos kvinder sammenlignet med mænd)

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et udslæt.

Andre bivirkninger:

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

- hovedpine
- svimmelhed
- infektion i de øvre luftveje (forkølelse)
- orofaryngeale smerter (ondt i halsen)
- tilstoppet næse
- mavesmerter
- diarré
- forhøjede leverenzymmer (tegn på belastning af leveren)
- ændrede bakterietyper i slim
- forhøjet kreatinphosphokinase (tegn på muskelnedbrydning) observeret i blodprøver

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

- influenza
- unormal vejrtrækning (stakåndethed eller vejrtrækningsbesvær)
- lavt blodsukker (hypoglykæmi)
- løbende næse
- bihuleproblemer (tilstoppede bihuler)
- rødme eller ømhed i halsen
- øreproblemer: ørepine eller -gener, ringen for ørerne, betændt trommehinde
- snurrende fornemmelse (forstyrrelse i det indre øre)
- luftafgang fra tarmen (flatulens)
- uren hud (acne)
- kløende hud
- knude i brystet
- kvalme

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

- bryst- og brystvorte problemer: betændelse, smerter
- forstørret bryst hos mænd
- forhøjet blodtryk
- hvæsende vejrtrækning
- propper i ørerne

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- Leverskade
- Forhøjet bilirubinmåling (blodprøve til levertal)
- Adfærd ændringer

Hos unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Bivirkningerne hos unge svarer til bivirkningerne observeret hos voksne.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger

De fleste tilfælde af adfærdssændringer er indberettet for mindre børn i alderen 2-5 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre æske og på blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kaftrio indeholder:

- Aktive stoffer: ivacaftor, tezacaftor og elexacaftor.

Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 37,5 mg ivacaftor, 25 mg tezacaftor og 50 mg elexacaftor.

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 75 mg ivacaftor, 50 mg tezacaftor og 100 mg elexacaftor.

- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: Hypromellose (E464), hypromelloseacetatsuccinat, natriumlaurylsulfat (E487), croscarmellosenatrium (E468), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460(i)) og magnesiumstearat (E470b).
 - Tabletfilmovertræk: Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titandioxid (E171), talcum (E553b), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Se til sidst i punkt 2 for vigtige oplysninger om Kaftrios indhold.

Udseende og pakningsstørrelser

Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg filmovertrukne tabletter er lyseorange, kapselformede tabletter, der er præget med "T50" på den ene side og glatte på den anden side.

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter er orange, kapselformede tabletter, der er præget med "T100" på den ene side og glatte på den anden side.

Kaftrio fås i pakningsstørrelse med 56 tabletter (4 blisterkort med hver 14 tabletter).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 T665,
Irland
Tlf.: +353 (0)1 761 7299

Fremstiller

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irland

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
Northern Ireland
BT63 5UA
Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2025.

Andre informationskilder

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