

Bipacksedel: Information till användaren

Kalydeco

75 mg och 150 mg filmdragerade tabletter
ivakaftor

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Kalydeco är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kalydeco
3. Hur du tar Kalydeco
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kalydeco ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kalydeco är och vad det används för

Kalydeco innehåller den aktiva substansen ivakaftor. Ivakaftor verkar på CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator), ett protein som bildar en kanal på cellytan som möjliggör transport av partiklar såsom klorid in i och ut ur cellen. På grund av mutationer i *CFTR*-genen (se nedan) minskas kloridtransporten hos de som har cystisk fibros (CF). Ivakaftor hjälper vissa onormala CFTR-protein er att öppnas oftare för att förbättra kloridtransporten in i och ut ur cellen.

Kalydeco tabletter används:

- som monoterapi för patienter i åldern 6 år och äldre, som väger 25 kg eller mer, med cystisk fibros (CF) som har en *R117H-CFTR*-mutation eller en av följande mutationer i *CFTR*-genen: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* eller *S549R*.
- i kombination med tezakaftor/ivakaftor tabletter för patienter i åldern 6 år och äldre med CF som har två *F508del*-mutationer i *CFTR*-genen (homozygot för *F508del*-mutationen) eller som har en *F508del*-mutation och vissa andra mutationer som leder till mindre mängd och/eller sämre funktion hos CFTR-proteinet (heterozygot för *F508del*-mutationen och mutation för kvarstående funktion (RF-mutation)).

Om du har ordinerats Kalydeco att tas med tezakaftor/ivakaftor, läs bipacksedeln för tezakaftor/ivakaftor. Den innehåller viktig information om hur dessa två läkemedel ska tas.

- i kombination med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor tabletter för patienter i åldern 6 år och äldre som har CF, med minst en *F508del*-mutation i *CFTR*-genen. Om du har ordinerats Kalydeco att tas med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor, läs bipacksedeln för den senare. Den innehåller viktig information om hur dessa två läkemedel ska tas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kalydeco

Ta inte Kalydeco

- om du är allergisk mot ivakaftor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kalydeco.

- Tala med läkare innan du tar Kalydeco om du har eller tidigare har haft leverbesvär. Läkaren kan behöva justera din dos.
- Man har sett förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet hos vissa personer som får Kalydeco (enbart eller i kombination med tezakaftor/ivakaftor eller ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor). Tala genast om för läkaren om du har något av följande symtom, som kan vara tecken på leverproblem:
 - smärta eller obehag i övre delen av magen på höger sida
 - gulaktig hud eller gula ögonvitor
 - förlorad aptit
 - illamående eller kräkning
 - mörk urin.
- Innan och under behandlingen kommer läkaren att ta några blodprover för att kontrollera levern, särskilt under det första året och i synnerhet om blodproverna tidigare har visat höga nivåer av leverenzymmer.
- Depression (inklusive självmordstankar och självmordsbeteenden) har rapporterats hos patienter medan de tar Kalydeco, huvudsakligen vid kombinationsbehandling med tezakaftor/ivakaftor eller ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor och vanligtvis inom de tre första månaderna av behandlingen. Kontakta omedelbart läkare om du (eller någon som tar detta läkemedel) får något av följande symtom: nedstämdhet eller förändrat humör, ångest, känslomässigt obehag eller tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan vara tecken på depression.
- Tala med din läkare om du har eller tidigare har haft njursjukdom.
- Kalydeco rekommenderas inte om du har genomgått organtransplantation.

- Tala med läkare om du använder hormonella preventivmedel, t.ex. p-piller. Detta kan innebära att du mer sannolikt kan få hudutslag när du tar Kalydeco i kombination med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor
- Grumling av ögats lins (grå starr), utan någon effekt på synen, har noterats hos en del barn och ungdomar som behandlas med Kalydeco (enbart eller i kombination med tezakaftor/ivakaftor eller ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor). Din läkare kan göra vissa synundersökningar före och under behandlingen.
- Kalydeco ska endast användas om du har en av de mutationer i CFTR-genen som anges i avsnitt 1 (Vad Kalydeco är och vad det används för).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 4 månaders ålder eftersom det är okänt om ivakaftor är säkert och effektivt för dessa barn.

Ge inte detta läkemedel i kombination med tezakaftor/ivakaftor till barn under 6 år eller med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor till barn under 2 år, då det inte är känt om det är säkert och effektivt för dem.

Andra läkemedel och Kalydeco

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka hur Kalydeco verkar eller göra biverkningar mer sannolika. Tala i synnerhet om för din läkare om du tar något av de läkemedel som anges nedan. Din läkare kan besluta att justera dosen eller om du behöver extra kontroller.

- **läkemedel mot svamp** (används för att behandla svampinfektioner). Dessa kan inkludera flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol och vorikonazol.
- **antibiotika** (används för att behandla bakterieinfektioner). Dessa kan inkludera klaritromycin, erytromycin, rifabutin, rifampicin och telitromycin.
- **läkemedel vid epilepsi** (används för att behandla epileptiska anfall). Dessa kan inkludera karbamazepin, fenobarbital och fenytoin.
- **växtbaserade läkemedel**. Dessa kan inkludera johannesört (*Hypericum perforatum*)
- **immunhämmande läkemedel** (används efter en organtransplantation). Dessa kan inkludera ciklosporin, everolimus, sirolimus och takrolimus.
- **hjärtglykosider** (som används för att behandla vissa hjärttillstånd). Dessa kan inkludera digoxin.
- **antikoagulantia** (som används för att förhindra blodproppar). Dessa kan inkludera warfarin.
- **blodtryckssänkande läkemedel**. Dessa kan inkludera verapamil.

Kalydeco med mat, dryck och alkohol

Undvik mat och dryck som innehåller grapefrukt medan du behandlas, eftersom dessa frukter kan öka biverkningarna av Kalydeco genom att öka mängden ivakaftor i din kropp.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det kan vara bättre att om möjligt avstå från att använda Kalydeco under graviditet. Läkaren hjälper dig att bestämma vad som är bäst för dig och ditt barn.

Ivakaftor passerar över till bröstmjolk. Om du planerar att amma, rådfråga din läkare innan du tar Kalydeco. Läkaren kommer att avgöra om du ska avbryta amningen eller avbryta behandlingen med ivakaftor, och kommer att ta hänsyn till barnets nytta av amningen och din nytta av behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Kalydeco kan göra dig yr. Kör inte bil, cykla eller använd maskiner om du känner dig yr.

Kalydeco innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Kalydeco innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Kalydeco

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Läkaren kommer att fastställa vilket läkemedel och vilken dos som är rätt för dig.

Doseringsrekommendationer för Kalydeco ges i tabell 1.

Tabell 1: Doseringsrekommendationer		
	Morgon	Kväll
Kalydeco som monoterapi		
6 år och äldre, ≥ 25 kg	En tablett Kalydeco 150 mg	En tablett Kalydeco 150 mg
Kalydeco i kombination med tezakaftor/ivakaftor		
6 år upp till 12 år, < 30 kg	En tablett tezakaftor 50 mg/ivakaftor 75 mg	En tablett Kalydeco 75 mg
6 år upp till 12 år, ≥ 30 kg	En tablett tezakaftor 100 mg/ivakaftor 150 mg	En tablett Kalydeco 150 mg
12 år och äldre	En tablett tezakaftor 100 mg/ivakaftor 150 mg	En tablett Kalydeco 150 mg
Kalydeco i kombination med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor		
6 år upp till 12 år, < 30 kg	Två tabletter ivakaftor 37,5 mg/tezakaftor 25 mg/elexakaftor 50 mg	En tablett Kalydeco 75 mg
6 år upp till 12 år, ≥ 30 kg	Två tabletter ivakaftor 75 mg/tezakaftor 50 mg/elexakaftor 100 mg	En tablett Kalydeco 150 mg
12 år och äldre	Två tabletter ivakaftor 75 mg/tezakaftor 50 mg/elexakaftor 100 mg	En tablett Kalydeco 150 mg

Ta morgon- och kvälldoserna med ungefär 12 timmar emellan tillsammans med mat som innehåller fett.

Du måste fortsätta med alla andra läkemedel som du använder, såvida inte din läkare talar om för dig att sluta använda något av dem.

Om du har leverbesvär, antingen måttliga eller svåra, kan läkaren behöva minska dosen av dina tabletter, eftersom din lever inte rensar ut läkemedlet lika fort som hos personer som har normal leverfunktion.

Detta läkemedel är avsett att tas via munnen.

Svälj tabletten hel. Du får inte dela, tugga eller lösa upp tabletten. Tabletterna ska tas med mat som innehåller fett.

Måltider eller mellanmål som innehåller fett inkluderar sådana som tillagas med smör eller oljor eller som innehåller ägg. Andra livsmedel som innehåller fett är:

- ost, standardmjölk (3 %), helmjölkspanader, yoghurt, choklad
- kött, fet fisk
- avokado, hummus, sojabaserade produkter (tofu)
- nötter, näringsbarer eller näringsdrycker som innehåller fett

Om du använt för stor mängd av Kalydeco

Du kan få biverkningar, inklusive dem som nämns i avsnitt 4 nedan. Om detta händer ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal. Ta om möjligt med dig ditt läkemedel och den här bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Kalydeco

Ta den missade dosen om det har gått mindre än 6 timmar sedan du skulle ha tagit den. Annars väntar du tills det är dags för nästa schemalagda dos precis som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Kalydeco

Ta Kalydeco så länge som din läkare rekommenderar. Sluta inte om inte din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Bbuksmärtor (ont i magen) och förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet.

Möjliga tecken på leverproblem

Förhöjda värden av leverenzymmer i blodet är vanligt hos patienter med CF och har även rapporterats hos patienter som tar enbart Kalydeco eller Kalydeco i kombination med tezakaftor/ivakaftor eller ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor.

Hos patienter som tar Kalydeco i kombination med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor har leverskada och försämrad leverfunktion rapporterats hos personer med svår leversjukdom. En försämring av leverfunktionen kan vara allvarig och transplantation kan behövas.

Följande kan vara tecken på leverbesvär:

- smärta eller obehag i övre, högra delen av magen (buken)
- gulaktig hud eller gula ögonvitor
- aptitförlust
- illamående eller kräkningar
- mörk urin.

Depression

Tecken på detta är bland annat nedstämdhet eller förändrat humör, ångest och känslomässigt obehag.

Tala genast om för din läkare om du har något av dessa symtom.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

övre luftvägsinfektion (förkylning), inklusive halsont och nästäppa

- huvudvärk
- yrsel
- diarré
- smärta i magen (buken)
- förändringar av typen av bakterier i upphostningar
- förhöjda leverenzymmer (tecken på leverpåverkan)
- hudutslag.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- rinnande näsa
- ont i öronen, öronbesvär
- ringningar i öronen
- rodnad inne i örat
- åkomma i innerörat (känsla av yrsel eller att det snurrar)
- besvär i bihålorna (täppta bihålor)
- rodnad i halsen
- knöl i bröstet
- illamående
- influensa
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- onormal andning (andnöd eller svårt att andas)
- gaser
- akne
- klåda i huden
- förhöjt kreatinfosfokinasvärde (tecken på nerbrytning av muskler) i blodprover.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- täppta öron/lock för öronen

- bröstkörtelinflammation
- bröstkörtelförstoring hos män
- förändringar eller smärta i bröstvårtorna
- pipljud
- förhöjt blodtryck.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Skada på levern (leverskada)
- Ökad nivå av bilirubin (blodprov från levern)

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

De biverkningar som man har sett hos barn och ungdomar liknar dem som observerats hos vuxna .
Förhöjda nivåer av leverenzymmer förekommer dock oftare hos små barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Kalydeco ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och burketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ivakaftor.

Kalydeco 75 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 75 mg ivakaftor.

Kalydeco 150 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg ivakaftor.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: cellulosa mikrokristallin, laktosmonohydrat, hypromellosacetatsuccinat, kroscarmellosnatrium, natriumlaurylsulfat (E487), kiseldioxid, kolloidal, vattenfri och magnesiumstearat.
- Dragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol (PEG 3350), talk, indigokarmin aluminiumlack (E132) och karnaubavax.
- Tryckbläck: schellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol(E1520) och ammoniaklösning, koncentrerad.

Se slutet av avsnitt 2 - Kalydeco innehåller laktos och natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kalydeco 75 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, kapselformade, 12,7 mm × 6,8 mm och präglade med "V 75" i svart bläck på ena sidan och omärkta på den andra.

Följande förpackningar är tillgängliga:

- Förpackning med blisterkartor med 28 filmdragerade tabletter

Kalydeco 150 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, kapselformade, 16,5 mm × 8,4 mm och präglade med "V 150" i svart bläck på ena sidan och omärkta på den andra.

Följande förpackningar är tillgängliga:

- Förpackning med blisterkartor med 28 filmdragerade tabletter
- Blisterförpackning med 56 filmdragerade tabletter
- Burk med 56 filmdragerade tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry,
Dublin 9, D09 T665,
Irland
Tfn: +353 (0)1 761 7299

Tillverkare

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

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath K32 YD60
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Tél/Tel/Τηλ/Tlf/Sími/Τηλ/Puh:
+353 (0) 1 761 7299

Denna bipacksedel ändrades senast i december 2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar