B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kalydeco 75 mg compresse rivestite con film
Kalydeco 150 mg compresse rivestite con film
ivacaftor

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kalydeco e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Kalydeco
3. Come prendere Kalydeco
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kalydeco
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kalydeco e a cosa serve

Kalydeco contiene il principio attivo ivacaftor. Ivacaftor agisce a livello del regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR), una proteina che forma un canale sulla superficie cellulare, che consente a particelle come il cloruro di entrare e di uscire dalla cellula. A causa delle mutazioni nel gene *CFTR* (vedere di seguito), il movimento del cloruro è ridotto nelle persone con fibrosi cistica (FC). Ivacaftor aiuta alcune proteine CFTR anomale ad aprirsi con maggiore frequenza, per migliorare il movimento del cloruro in entrata e in uscita dalla cellula.

Kalydeco compresse è indicato:
- In monoterapia per pazienti di età pari e superiore a 6 anni e di peso pari o superiore a 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione *R117H CFTR* o una delle seguenti mutazioni di gating nel gene *CFTR*: *G551D*, *G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N* o *S549R*.

- In associazione a tezacaftor/ivacaftor compresse per pazienti di età pari e superiore a 6 anni con FC, che hanno due mutazioni *F508del* nel gene *CFTR* (omozigoti per la mutazione *F508del*), o che presentano una mutazione *F508del* e determinate altre seconde mutazioni che determinano una riduzione della quantità e/o della funzione della proteina CFTR (eterozigoti per la mutazione *F508del* con mutazione a funzione residua (RF)). Se le è stata prescritta l'assunzione di Kalydeco con tezacaftor/ivacaftor, legga il foglio illustrativo di quest'ultimo medicinale, perché contiene informazioni importanti su come prendere questi due medicinali.

- In associazione a ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor compresse per pazienti di età pari e superiore a 6 anni affetti da FC con almeno una mutazione *F508del* nel gene *CFTR.* Se le è stata prescritta l'assunzione di Kalydeco con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, legga il foglio illustrativo di quest'ultimo medicinale, perché contiene informazioni importanti su come prendere questi due medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kalydeco

Non prenda Kalydeco

- se è allergico a ivacaftor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Kalydeco.

- Si rivolga al medico se ha o se ha avuto in passato problemi al fegato, perché può essere necessario modificare la dose.
- Aumenti degli enzimi del fegato nel sangue sono stati osservati in alcune persone trattate con Kalydeco (da solo o in associazione con tezacaftor/ivacaftor o ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). Informi immediatamente il medico se ha uno qualsiasi di questi sintomi, che possono essere un segno di problemi al fegato:
  - Dolore o fastidio nell'area dello stomaco in alto a destra (addominale)
  - Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
  - Perdita dell'appetito
  - Nausea o vomito
  - Urine scure

  Il medico prescriverà alcuni esami del sangue per verificare la funzione del fegato prima del trattamento e durante il trattamento, in particolare nel primo anno e soprattutto se gli esami del sangue hanno indicato valori elevati degli enzimi epatici in passato.

- Informi il medico se ha o ha avuto in passato problemi ai reni.

- Kalydeco (da solo o in associazione con tezacaftor/ivacaftor o ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) non è raccomandato per i pazienti che si sono sottoposti a trapianto d'organo.

- Consulti il medico se sta utilizzando un contraccettivo ormonale, ad es. se è una donna che utilizza la pillola anticoncezionale. Questo può comportare una maggiore probabilità di sviluppare un'eruzione cutanea durante il trattamento con Kalydeco in associazione a ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

- Un'anomalia del cristallino (cataratta), senza effetto sulla vista, è stata osservata in alcuni bambini e adolescenti trattati con Kalydeco (da solo o in associazione con tezacaftor/ivacaftor o ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). Il medico può eseguire alcuni esami dell'occhio prima e durante il trattamento.

- Kalydeco (da solo o in associazione con tezacaftor/ivacaftor o ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) deve essere usato esclusivamente se lei presenta una delle mutazioni nel gene *CFTR* elencate al paragrafo 1 (Cos'è Kalydeco e a cosa serve).

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 4 mesi, perché non è noto se ivacaftor sia sicuro ed efficace per loro.

Non dia questo medicinale in associazione con tezacaftor/ivacaftor a bambini di età inferiore a 6 anni, o in associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor a bambini di età inferiore a 6 anni, poiché non è noto se sia sicuro ed efficace in tali fasce di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Kalydeco

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influire sull'azione di Kalydeco o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei medicinali elencati di seguito. Il medico può decidere di regolare la dose, oppure di sottoporla a ulteriori controlli.

- **Medicinali antimicotici** (usati per il trattamento delle infezioni da funghi). Questi comprendono fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo e voriconazolo.
- **Medicinali antibiotici** (usati per il trattamento delle infezioni da batteri). Questi comprendono claritromicina, eritromicina, rifabutina, rifampicina e telitromicina.
- **Medicinali antiepilettici** (usati per il trattamento delle crisi o degli attacchi epilettici). Questi comprendono carbamazepina, fenobarbital e fenitoina.
- **Medicinali vegetali.** Questi comprendono erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).
- **Immunosoppressori** (utilizzati dopo un trapianto d'organo). Questi comprendono ciclosporina, everolimus, sirolimus e tacrolimus.
- **Glicosidi cardiaci** (usati per il trattamento di alcune malattie del cuore). Questi comprendono digossina.
- **Medicinali anticoagulanti** (usati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue). Questi comprendono warfarin.
- **Medicinali per il diabete.** Questi comprendono glimepiride e glipizide.
- **Medicinali per abbassare la pressione sanguigna.** Questi comprendono verapamil.

Kalydeco con cibi e bevande

Eviti alimenti o bevande contenenti pompelmo durante il trattamento con Kalydeco, perché possono aumentare gli effetti indesiderati di Kalydeco aumentando la quantità di ivacaftor nell'organismo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Può essere meglio evitare di usare Kalydeco durante la gravidanza, se possibile, e il medico la aiuterà a decidere la cosa migliore per lei e per il bambino.

Non è noto se ivacaftor sia escreto nel latte umano. Se prevede di allattare al seno, chieda consiglio al medico prima di prendere Kalydeco. Il medico deciderà se raccomandare l'interruzione dell'allattamento con latte materno o l'interruzione della terapia con ivacaftor. Il medico terrà in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Kalydeco può causare capogiro. Se manifesta capogiro, non guidi veicoli, non vada in bicicletta o non utilizzi macchinari.

Kalydeco contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Kalydeco contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Kalydeco

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico deciderà il medicinale e la dose giusti per lei.

Le raccomandazioni posologiche per Kalydeco sono riportate nella Tabella 1.

Tabella 1: Raccomandazioni posologiche

	Mattina	**Sera**
Kalydeco in monoterapia		
6 anni di età e oltre, ≥ 25 kg	Una compressa di Kalydeco 150 mg	Una compressa di Kalydeco 150 mg
Kalydeco in associazione a tezacaftor/ivacaftor		
Da 6 anni a meno di 12 anni, < 30 kg	Una compressa di tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg	Una compressa di Kalydeco 75 mg
Da 6 anni a meno di 12 anni, ≥ 30 kg	Una compressa di tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Una compressa di Kalydeco 150 mg
12 anni di età e oltre	Una compressa di tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Una compressa di Kalydeco 150 mg
Kalydeco in associazione a ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor		
Da 6 anni a meno di 12 anni, < 30 kg	Due compresse di ivacaftor 37,5 mg/tezacaftor 25 mg/elexacaftor 50 mg	Una compressa di Kalydeco 75 mg
Da 6 anni a meno di 12 anni, ≥ 30 kg	Due compresse di ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg	Una compressa di Kalydeco 150 mg
12 anni di età e oltre	Due compresse di ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg	Una compressa di Kalydeco 150 mg

Prenda le dosi della mattina e della sera a circa 12 ore di distanza con alimenti contenenti grassi.

Deve continuare a usare tutti gli altri medicinali che usa di solito, a meno che il medico non le dica di interromperne l'assunzione.

Se ha problemi al fegato, moderati o gravi, il medico può ridurre la dose delle compresse, perché il fegato non eliminerà il medicinale con la stessa velocità con cui viene eliminato nelle persone con funzione del fegato normale.

Questo medicinale è per uso orale.

Ingerisca la compressa intera. Non deve spezzare, masticare o sciogliere le compresse. Assuma le compresse di Kalydeco con cibi che contengono grassi.

Pasti o spuntini contenenti grassi comprendono quelli preparati con burro o olio, o quelli contenenti uova. Altri alimenti contenenti grassi sono:
- formaggi, latte intero, prodotti caseari a base di latte intero, yogurt, cioccolato
- carne, pesce azzurro
- avocado, hummus, prodotti a base di soia (tofu)
- frutta secca, barrette o bevande proteiche contenenti grassi

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Kalydeco di quanto deve

Possono comparire effetti indesiderati, inclusi quelli indicati nel paragrafo 4 seguente. In tale caso, contatti il medico o il farmacista per chiedere consiglio. Se possibile, tenga con sé il medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Kalydeco

Prenda la dose dimenticata se sono passate meno di 6 ore dall'orario previsto. In caso contrario, aspetti fino alla successiva dose prevista normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Kalydeco

Prenda Kalydeco per tutto il periodo raccomandato dal medico. Non interrompa il trattamento se non su indicazione del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Dolore allo stomaco (addominale) e aumento degli enzimi del fegato nel sangue.

Possibili segni di problemi al fegato

Un aumento degli enzimi del fegato nel sangue è comune in pazienti affetti da FC ed è stato inoltre segnalato in pazienti che assumevano Kalydeco da solo o in associazione a tezacaftor/ivacaftor o ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

Nei pazienti trattati con Kalydeco in associazione a ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor sono stati segnalati danno del fegato e peggioramento della funzionalità del fegato in persone affette da una grave malattia del fegato. Il peggioramento della funzione del fegato può essere grave e richiedere il trapianto.

I seguenti sintomi possono essere segni di problemi al fegato:
- dolore o fastidio nell'area dello stomaco in alto a destra (addominale)
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- perdita dell'appetito
- nausea o vomito
- urine scure

Informi immediatamente il medico se ha uno di questi sintomi.

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Infezione delle vie respiratorie superiori (raffreddore comune), inclusi mal di gola e congestione nasale
- Mal di testa
- Capogiro
- Diarrea
- Dolore allo stomaco o all'addome
- Alterazione del tipo di batteri presenti nel muco
- Aumento degli enzimi del fegato (segni di sofferenza del fegato)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Eruzione cutanea

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Naso che cola
- Mal di orecchie, disturbo alle orecchie
- Ronzio alle orecchie
- Arrossamento all'interno dell'orecchio
- Malattia dell'orecchio interno (sensazione di vertigine o testa che gira)
- Problemi ai seni nasali (congestione dei seni nasali)
- Arrossamento nella gola
- Massa nella mammella
- Nausea
- Influenza
- Livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- Respirazione anormale (fiato corto o difficoltà respiratorie)
- Gas intestinale (flatulenza)
- Brufoli (acne)
- Prurito alla pelle
- Aumento della creatinfosfochinasi (segno di degradazione muscolare) osservato negli esami del sangue

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Congestione dell'orecchio
- Infiammazione della mammella
- Ingrossamento della mammella nei maschi
- Alterazioni o dolore al capezzolo
- Respiro sibilante
- Aumento della pressione sanguigna

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati riscontrati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti. Tuttavia, gli aumenti degli enzimi epatici nel sangue si osservano con maggiore frequenza nei bambini piccoli.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kalydeco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione di cartone, sul blister e sull'etichetta del flacone dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kalydeco

Il principio attivo è ivacaftor.

Kalydeco 75 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film da 75 mg contiene 75 mg di ivacaftor.

Kalydeco 150 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film da 150 mg contiene 150 mg di ivacaftor.

Gli altri componenti sono:
- Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, ipromellosa acetato succinato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato (E487), silice colloidale anidra e magnesio stearato.
- Rivestimento: alcol polivinilico, titanio biossido (E171), macrogol (PEG 3350), talco, carminio d'indaco lacca di alluminio (E132) e cera carnauba.
- Inchiostro di stampa: gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), propilenglicole (E1520) e soluzione di ammoniaca concentrata.

Vedere la fine del paragrafo 2 – Kalydeco contiene lattosio e sodio.

Descrizione dell'aspetto di Kalydeco e contenuto della confezione

Kalydeco 75 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore azzurro, a forma di capsula, 12,7 mm × 6,8 mm, con "V 75" stampato in inchiostro nero su un lato e lisce sull'altro.

Sono disponibili le seguenti confezioni:
- Blister con cartoncino di supporto contenente 28 compresse rivestite con film

Kalydeco 150 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore azzurro, a forma di capsula, 16,5 mm × 8,4 mm, con "V 150" stampato in inchiostro nero su un lato e lisce sull'altro.

Sono disponibili le seguenti confezioni:
- Blister con cartoncino di supporto contenente 28 compresse rivestite con film
- Blister contenente 56 compresse rivestite con film
- Flacone contenente 56 compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
County Armagh
BT63 5UA
Regno Unito (Irlanda del Nord)

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom (Northern Ireland)
Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Tél/Tel/Тел/Tlf/Sími/Τηλ/Puh:
+353 (0) 1 761 7299

España
Vertex Pharmaceuticals Spain, S.L.
Tel: + 34 91 7892800

Ελλάδα
Vertex Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρία
Τηλ: +30 (211) 2120535

Italia
Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l.
Tel: +39 0697794000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kalydeco 25 mg granulato in bustina
Kalydeco 50 mg granulato in bustina
Kalydeco 75 mg granulato in bustina
ivacaftor

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per il bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico del bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kalydeco e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino assuma Kalydeco
3. Come prendere Kalydeco
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kalydeco
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kalydeco e a cosa serve

Kalydeco contiene il principio attivo ivacaftor. Ivacaftor agisce a livello del regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR), una proteina che forma un canale sulla superficie cellulare, che consente a particelle come il cloruro di entrare e di uscire dalla cellula. A causa delle mutazioni nel gene *CFTR* (vedere di seguito), il movimento del cloruro è ridotto nelle persone con fibrosi cistica (FC). Ivacaftor aiuta alcune proteine CFTR anomale ad aprirsi con maggiore frequenza, per migliorare il movimento del cloruro in entrata e in uscita dalla cellula.

Kalydeco granulato è indicato per il trattamento di bambini di età pari e superiore a 4 mesi e di peso da 5 kg a meno di 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione *R117H CFTR* o una delle seguenti mutazioni di gating nel gene *CFTR*: *G551D*, *G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N* o *S549R*.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino assuma Kalydeco

Non usi Kalydeco

- se il bambino è allergico a ivacaftor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico del bambino prima che il bambino prenda Kalydeco.

- Si rivolga al medico del bambino se il bambino ha o ha avuto in passato problemi al fegato, perché può essere necessario modificare la dose.
- Aumenti degli enzimi del fegato nel sangue sono stati osservati in alcune persone trattate con Kalydeco. Informi immediatamente il medico del bambino se il bambino ha uno qualsiasi di questi sintomi, che possono essere un segno di problemi al fegato:
  - Dolore o fastidio nell'area dello stomaco in alto a destra (addominale)
  - Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
  - Perdita dell'appetito
  - Nausea o vomito
  - Urine scure

  Il medico del bambino prescriverà alcuni esami del sangue per verificare la funzione del fegato del bambino prima del trattamento e durante il trattamento, in particolare nel primo anno e soprattutto se gli esami del sangue hanno indicato valori elevati degli enzimi epatici in passato.

- Informi il medico del bambino se il bambino ha o ha avuto in passato problemi ai reni.

- Kalydeco non è raccomandato per i pazienti che si sono sottoposti a trapianto d'organo.

- Un'anomalia del cristallino (cataratta), senza effetto sulla vista, è stata osservata in alcuni bambini e adolescenti durante il trattamento.

Il medico del bambino può eseguire alcuni esami dell'occhio prima e durante il trattamento con ivacaftor.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 4 mesi, perché non è noto se ivacaftor sia sicuro ed efficace in questi bambini.

Altri medicinali e Kalydeco

Informi il medico del bambino o il farmacista se il bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influire sull'azione di Kalydeco o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. In particolare, informi il medico del bambino se il bambino sta prendendo uno dei medicinali elencati di seguito. Il medico del bambino può decidere di regolare la dose, oppure di sottoporre il bambino ad ulteriori controlli.

- **Medicinali antimicotici** (usati per il trattamento delle infezioni da funghi). Questi comprendono fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo e voriconazolo.
- **Medicinali antibiotici** (usati per il trattamento delle infezioni da batteri). Questi comprendono claritromicina, eritromicina, rifabutina, rifampicina e telitromicina.
- **Medicinali antiepilettici** (usati per il trattamento delle crisi o degli attacchi epilettici). Questi comprendono carbamazepina, fenobarbital e fenitoina.
- **Medicinali vegetali**. Questi comprendono erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- **Immunosoppressori** (utilizzati dopo un trapianto d'organo). Questi comprendono ciclosporina, everolimus, sirolimus e tacrolimus.
- **Glicosidi cardiaci** (usati per il trattamento di alcune malattie del cuore). Questi comprendono digossina.
- **Medicinali anticoagulanti** (usati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue). Questi comprendono warfarin.
- **Medicinali per il diabete**. Questi comprendono glimepiride e glipizide.
- **Medicinali per abbassare la pressione sanguigna.** Questi comprendono verapamil.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Kalydeco con cibi e bevande

Eviti di dare al bambino alimenti o bevande contenenti pompelmo durante il trattamento con Kalydeco, perché possono aumentare gli effetti indesiderati di Kalydeco per effetto dell'aumento della quantità di ivacaftor nell'organismo del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Kalydeco può causare capogiro. Se il bambino manifesta capogiro, il bambino non deve andare in bicicletta o fare qualunque altra cosa che richieda la sua piena attenzione.

Kalydeco contiene lattosio e sodio
Se il medico del bambino ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima che il bambino prenda questo medicinale.

Kalydeco contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Kalydeco

Dia questo medicinale al bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico del bambino. Se ha dubbi consulti il medico del bambino.

Il medico del bambino stabilirà la dose corretta da somministrare. Il bambino deve continuare a usare tutti gli altri medicinali che usa di solito, a meno che il medico del bambino non dica di interromperne l'assunzione.

Le raccomandazioni per le dosi di Kalydeco sono riportate nella Tabella 1.

Tabella 1: Raccomandazioni per le dosi dei bambini di 4 mesi di età e oltre

Età	**Peso**	**Dose**	**Dose giornaliera totale**
Da 4 mesi a meno di 6 mesi	5 kg e oltre	Una bustina di Kalydeco da 25 mg di granulato assunta per via orale ogni 12 ore con alimenti contenenti grassi	50 mg
6 mesi e oltre	Da 5 kg a meno di 7 kg	Una bustina di Kalydeco di 25 mg di granulato assunta per via orale ogni 12 ore con alimenti contenenti grassi	50 mg
	Da 7 kg a meno di 14 kg	Una bustina di Kalydeco di 50 mg di granulato assunta per via orale ogni 12 ore con alimenti contenenti grassi	100 mg
	Da 14 kg a meno di 25 kg	Una bustina di Kalydeco di 75 mg di granulato assunta per via orale ogni 12 ore con alimenti contenenti grassi	150 mg
	25 kg e oltre	Consulti il foglio illustrativo per Kalydeco compresse	

Se il bambino ha problemi al fegato può essere necessario che il medico del bambino riduca la dose di Kalydeco, perché il fegato non eliminerà il medicinale alla stessa velocità con cui viene eliminato nei bambini con funzione del fegato normale.

- **Moderati problemi al fegato in bambini di età pari o superiore a 6 mesi**: la dose può essere ridotta a metà della dose indicata nella tabella precedente, cioè a una bustina una volta al giorno.
- **Gravi problemi al fegato in bambini di età pari o superiore a 6 mesi**: l'uso non è raccomandato, ma il medico del bambino deciderà se è opportuno che il bambino assuma questo medicinale, nel qual caso la dose (indicata nella tabella precedente) deve essere ridotta a una bustina a giorni alterni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Problemi al fegato in bambini di età compresa tra 4 mesi e 6 mesi**: l'uso non è raccomandato, ma il medico del bambino deciderà se è opportuno che il bambino assuma questo medicinale ed eventualmente quale dose somministrare.

Kalydeco è per uso orale.

Ogni bustina è esclusivamente monouso.

Come dare Kalydeco al bambino:
- Prenda la bustina di granulato tenendo la linea tratteggiata in alto.
- Scuota delicatamente la bustina per depositare il contenuto sul fondo.
- Strappi o tagli la bustina lungo la linea tratteggiata.
- Mescoli tutto il contenuto della bustina con 5 mL di alimenti morbidi o liquidi idonei per l'età del bambino. Alimenti o liquidi devono essere a temperatura ambiente o inferiore. Alcuni esempi di alimenti o liquidi idonei comprendono purè di frutta o di verdura, yogurt, composta di mele, acqua, latte, latte materno, latte artificiale o succo.
- Dopo aver miscelato il prodotto, lo dia immediatamente al bambino. Se questo non è possibile, glielo dia entro un'ora da quando ha miscelato il prodotto. Controlli che la miscela venga consumata immediatamente e per intero.
- Subito prima o subito dopo la somministrazione, dia al bambino un pasto o uno spuntino contenente grassi (alcuni esempi sono forniti di seguito).

Pasti o spuntini contenenti grassi comprendono quelli preparati con burro o olio, o quelli contenenti uova. Altri alimenti contenenti grassi sono:
- formaggi, latte intero, prodotti caseari a base di latte intero, yogurt, latte materno, latte artificiale, cioccolato
- carne, pesce azzurro
- avocado, hummus, prodotti a base di soia (tofu)
- frutta secca, barrette o bevande proteiche contenenti grassi

Se il bambino assume più Kalydeco di quanto deve

Possono comparire effetti indesiderati, inclusi quelli indicati nel paragrafo 4 seguente. In tale caso, contatti il medico del bambino o il farmacista per chiedere consiglio. Se possibile, tenga con sé il medicinale del bambino e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di dare Kalydeco al bambino

Dia al bambino la dose dimenticata se sono passate meno di 6 ore dall'orario previsto. In caso contrario, aspetti fino alla successiva dose prevista normalmente per il bambino. Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento del bambino con Kalydeco

Dia Kalydeco al bambino per tutto il periodo raccomandato dal medico del bambino. Non interrompa il trattamento se non su indicazione del medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico del bambino o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati gravi

Dolore allo stomaco (addominale) e aumento degli enzimi del fegato nel sangue.

Possibili segni di problemi al fegato
Un aumento degli enzimi del fegato nel sangue è comune in pazienti affetti da FC. I seguenti sintomi possono essere segni di problemi al fegato:
- dolore o fastidio nell'area dello stomaco in alto a destra (addominale)
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- perdita dell'appetito
- nausea o vomito
- urine scure

Informi immediatamente il medico del bambino se si manifesta uno di questi effetti.

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Infezione delle vie respiratorie superiori (raffreddore comune), inclusi mal di gola e congestione nasale
- Mal di testa
- Capogiro
- Diarrea
- Dolore allo stomaco o all'addome
- Alterazione del tipo di batteri presenti nel muco
- Aumento del livello di enzimi del fegato (segni di un sovraccarico del fegato)
- Eruzione cutanea

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Naso che cola
- Mal di orecchie, disturbo alle orecchie
- Ronzio alle orecchie
- Arrossamento all'interno dell'orecchio
- Malattia dell'orecchio interno (sensazione di vertigine o testa che gira)
- Congestione dei seni nasali
- Arrossamento nella gola
- Massa nella mammella

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Congestione dell'orecchio
- Infiammazione della mammella
- Ingrossamento della mammella nei maschi
- Alterazioni o dolore al capezzolo

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Gli effetti indesiderati riscontrati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti. Tuttavia, gli aumenti degli enzimi epatici nel sangue si osservano con maggiore frequenza nei bambini piccoli.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del bambino o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Kalydeco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione di cartone, sulla custodia e sulla bustina dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta miscelata, la miscela si è dimostrata stabile per un'ora.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kalydeco

Kalydeco 25 mg granulato in bustina:
Il principio attivo è ivacaftor. Ogni bustina contiene 25 mg di ivacaftor.

Kalydeco 50 mg granulato in bustina:
Il principio attivo è ivacaftor. Ogni bustina contiene 50 mg di ivacaftor.

Kalydeco 75 mg granulato in bustina:
Il principio attivo è ivacaftor. Ogni bustina contiene 75 mg di ivacaftor.

Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, ipromellosa acetato succinato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, mannitolo, sucralosio e sodio laurilsolfato (E487).

Vedere la fine del paragrafo 2 – Kalydeco contiene lattosio e sodio.

Descrizione dell'aspetto di Kalydeco e contenuto della confezione

Kalydeco 25 mg granulato in bustina è di colore da bianco a biancastro.
Kalydeco 50 mg granulato in bustina è di colore da bianco a biancastro.
Kalydeco 75 mg granulato in bustina è di colore da bianco a biancastro.

Il granulato è fornito all'interno di bustine.
- Confezione da 56 bustine (contiene 4 singole custodie di 14 bustine ciascuna)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore

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

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
County Armagh
BT63 5UA
Regno Unito (Irlanda del Nord)

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom (Northern Ireland)
Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Tél/Tel/Тел/Tlf/Sími/Τηλ/Puh:
+353 (0) 1 761 7299

España
Vertex Pharmaceuticals Spain, S.L.
Tel: + 34 91 7892800

Ελλάδα
Vertex Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρία
Τηλ: +30 (211) 2120535

Italia
Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l.
Tel: +39 0697794000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).