

Indlægsseddel: Information til patienten

Kalydeco 13,4 mg granulat i brev
Kalydeco 25 mg granulat i brev
Kalydeco 50 mg granulat i brev
Kalydeco 59,5 mg granulat i brev
Kalydeco 75 mg granulat i brev
ivacaftor

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dit barn. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis dit barn 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 dit barn begynder at tage Kalydeco
3. Sådan skal dit barn tage Kalydeco
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kalydeco indeholder det aktive stof 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-granulat anvendes:

- Som monoterapi til behandling af spædbørn og børn i alderen 1 måned og derover, der vejer fra 3 kg til mindre end 25 kg, med cystisk fibrose (CF), som har en *R117H-CFTR*-mutation eller en af de følgende *gating*-mutationer i *CFTR*-genet: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* eller *S549R*.
- I kombination med ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor granulat til patienter i alderen 2 til 6 år, som har CF, med mindst én mutation i *CFTR*-genet, som reagerer på Kalydeco i kombination med ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor. Hvis du har fået ordineret, at Kalydeco skal tages sammen med ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, bør du læse indlægssedlen for sidstnævnte. Den indeholder vigtig information om, hvordan du skal tage disse to lægemidler.

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

Giv ikke dit barn Kalydeco

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt dit barns læge, før dit barn tager Kalydeco.

- Kontakt dit barns læge, hvis dit barn har leverproblemer eller har haft det tidligere. Dit barns læge kan finde det nødvendigt at justere dit barns dosis.
- Forhøjede niveauer af leverenzymer i blodet er blevet observeret hos nogle personer, der fik Kalydeco (alene eller i kombination med ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). Fortæl det straks til dit barns læge, hvis dit barn 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
- Dit barns læge vil tage nogle blodprøver for at kontrollere dit barns lever før og under behandlingen, især i løbet af det første år, og især hvis dits barns blodprøver tidligere har vist høje leverenzymer.
- Der er rapporteret depression (herunder selvmordstanker og selvmordsadfærd) hos patienter, mens de har taget Kalydeco, hovedsageligt i et kombinationsregime med tezacaftor/ivacaftor eller ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, 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, som kan være tegn på depression: nedtrykthed eller ændret humør, angst, følelsesmæssig utilpashed eller tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord.
- Kontakt dit barns læge, hvis du har fået at vide, at dit barn har nyreproblemer eller har haft det tidligere.
- Hvis du har to klasse I-mutationer (mutationer, som man ved ikke danner CFTR-protein), bør du ikke tage Kalydeco, da du ikke forventes at reagere på dette lægemiddel.
- Kalydeco bør ikke anvendes til patienter, som har gennemgået en organtransplantation.
- En unormal tilstand i linsen i øjet (grå stær), der ikke påvirker synet, er blevet bemærket hos nogle børn og unge under behandlingen (alene eller i kombination med ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). Dit barns læge kan udføre nogle øjenundersøgelser før og under behandlingen.
- Kalydeco må kun anvendes, hvis dit barn har en af mutationerne i *CFTR*-genet, der er anført i punkt 1 (Virkning og anvendelse).

Børn

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 1 måned, da det er ukendt, om ivacaftor er sikkert og effektivt til disse børn.

Dette lægemiddel må ikke gives i kombination med ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor til børn under 2 år, da det er ukendt, om det er sikkert og effektivt til dem.

Brug af andre lægemidler sammen med Kalydeco

Fortæl altid dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Nogle lægemidler kan påvirke den måde, Kalydeco virker på, eller gøre bivirkninger mere sandsynlige. Du skal især fortælle det til dit barns læge, hvis dit barn tager et eller flere af lægemidlerne angivet nedenfor. Dit barns læge kan beslutte at justere dit barns dosis, eller om det er nødvendigt med ekstra kontroller.

- **Antimykotika** (anvendes til behandling af svampeinfektioner). Disse indbefatter fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol og voriconazol.
- **Antibiotika** (anvendes til behandling af bakterieinfektioner). Disse indbefatter clarithromycin, erythromycin, rifabutin, rifampicin og telithromycin.
- **Epilepsimedicin** (anvendes til behandling af epileptiske krampeanfald). Disse indbefatter carbamazepin, phenobarbital og phenytoin.
- **Naturlægemidler**. Disse indbefatter prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*).
- **Immunundertrykkende midler** (anvendes efter en organtransplantation). Disse indbefatter ciclosporin, everolimus, sirolimus og tacrolimus.
- **Hjerteglycosider** (anvendes til behandling af visse hjertetilstande). Disse indbefatter digoxin.
- **Antikoagulantia** (anvendes til forebyggelse af blodpropper). Disse indbefatter warfarin.
- **Lægemidler mod diabetes**. Disse indbefatter glimepirid og glipizid.
- **Lægemidler til sænkning af blodtrykket**. Disse indbefatter verapamil.

Brug af Kalydeco sammen med mad og drikke

Undgå at give dit barn mad eller drikke, der indeholder grapefrugt, i løbet af behandlingen, da disse kan forøge bivirkningerne ved Kalydeco ved at øge mængden af ivacaftor i dit barns krop.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kalydeco kan gøre dit barn svimmel. Hvis dit barn føler sig svimmel, tilrådes det, at dit barn ikke cykler eller gør andre ting, der kræver barnets fulde opmærksomhed.

Kalydeco indeholder lactose og natrium.

Kontakt dit barns læge, før dit barn tager dette lægemiddel, hvis dit barns læge har fortalt dig, at dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

Kalydeco indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal dit barn tage Kalydeco

Giv altid dit barn lægemidlet nøjagtigt efter dit barns læges anvisning. Er du i tvivl, så spørg dit barns læge.

Dit barns læge vil fastsætte den korrekte dosis til dit barn. Dit barn skal blive ved med at bruge alle andre lægemidler, medmindre dit barns læge tilråder at stoppe med at bruge et eller flere af dem.

Doseringsanbefalinger for Kalydeco kan ses i tabel 1.

Tabel 1: Doseringsanbefalinger

Alder/vægt	Morgendosis	Aftendosis
Kalydeco som monoterapi		
1 måned til under 2 måneder, ≥ 3 kg	Et Kalydeco-brev med 13,4 mg granulat	Ingen aftendosis
2 måneder til under 4 måneder, ≥ 3 kg	Et Kalydeco-brev med 13,4 mg granulat	Et Kalydeco-brev med 13,4 mg granulat
4 måneder til under 6 måneder, ≥ 5 kg	Et Kalydeco-brev med 25 mg granulat	Et Kalydeco-brev med 25 mg granulat
6 måneder og ældre, ≥ 5 kg til < 7 kg	Et Kalydeco-brev med 25 mg granulat	Et Kalydeco-brev med 25 mg granulat
6 måneder og ældre, ≥ 7 kg til < 14 kg	Et Kalydeco-brev med 50 mg granulat	Et Kalydeco-brev med 50 mg granulat
6 måneder og ældre, ≥ 14 kg til < 25 kg	Et Kalydeco-brev med 75 mg granulat	Et Kalydeco-brev med 75 mg granulat
6 måneder og ældre, ≥ 25 kg	Se indlægssedlen for Kalydeco tabletter	
Kalydeco i kombination med ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor		
2 år til under 6 år, 10 kg til < 14 kg	Ét brev med ivacaftor 60 mg/tezacaftor 40 mg/elexacaftor 80 mg granulat	Et Kalydeco-brev med 59,5 mg granulat
2 år til under 6 år, ≥ 14 kg	Ét brev med ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg granulat	Et Kalydeco-brev med 75 mg granulat

Giv dit barn morgen- og aftengranulatet med ca. 12 timers mellemrum.

Hvis dit barn har leverproblemer, kan det være nødvendigt, at dit barns læge reducerer dosis af Kalydeco, da dit barns lever ikke vil udskille lægemidlet lige så hurtigt som hos børn med normal leverfunktion.

- **Moderate leverproblemer hos børn i alderen 6 måneder eller derover:** dosis kan reduceres til halvdelen af den dosis, der er angivet i den ovenstående tabel, dvs. ét brev en gang dagligt.
- **Svære leverproblemer hos børn i alderen 6 måneder eller derover:** lægemidlet bør ikke anvendes, men dit barns læge kan beslutte, at det er passende for dit barn at bruge lægemidlet. I så fald skal dosen (der er angivet i den ovenstående tabel) reduceres til ét brev hver anden dag.
- **Leverproblemer hos børn i alderen 1 måned til under 6 måneder:** lægemidlet bør ikke anvendes.

Kalydeco er til oral anvendelse.

Hvert brev er kun til engangsbrug.

Sådan giver du Kalydeco til dit barn

- Hold brevet med granulat, så klippelinjen er øverst.
- Ryst brevet forsigtigt, så indholdet lægger sig i bunden.
- Riv eller klip langs klippelinjen for at åbne brevet.
- Bland hele brevets indhold med 5 ml ”alderssvarende” mosede fødevarer eller væske. Maden eller væsken skal have stuetemperatur eller være kold. Eksempler på alderssvarende mosede fødevarer eller væske er pureret frugt eller grøntsager, yoghurt, æblegrød, vand, mælk, brystmælk, modermælkserstatning eller juice.
- Efter opblandingen skal du straks give det til barnet. Hvis dette ikke er muligt, skal barnet have blandingen inden for en time. Sørg for, at barnet indtager hele blandingen straks.

- Barnet skal have et fedtholdigt måltid eller mellemmåltid lige før eller lige efter indtagelse af lægemidlet (se eksempler nedenfor).

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

- ost, sødmælk, sødmælksprodukter, yoghurt, brystmælk, modernælkserstatning, chokolade
- kød, fed fisk
- avocadoer, hummus, sojabaserede produkter (tofu)
- nødder, fedtholdige energibarer eller -drikke

Hvis dit barn har taget for meget Kalydeco

Dit barn kan opleve bivirkninger, herunder bivirkninger, som nævnes i punkt 4 nedenfor. Hvis dit barn gør det, skal du spørge dit barns læge eller apotekspersonalet til råds. Hvis det er muligt, skal du medbringe dit barns lægemiddel og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at give dit barn Kalydeco

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

Hvis du holder op med at give dit barn Kalydeco

Giv Kalydeco til dit barn så længe, som dit barns læge anbefaler det. Du må ikke stoppe, medmindre dit barns læge råder dig til det. Spørg dit barns læge 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

Mavesmerter og forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet.

Mulige tegn på leverproblemer

Forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet er almindelige hos patienter med CF og er også blevet rapporteret hos patienter, der tager Kalydeco alene eller i kombination med ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

Der er **blandt patienter, der tager Kalydeco i kombination med ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor**, rapporteret **leverskade og forværring af leverfunktionen**, hos personer med svær leversygdom. Forværringen af leverfunktionen kan være alvorlig og kan kræve transplantation.

Følgende kan være tegn på leverproblemer:

- smerter eller ubehag i den øvre højre del af maven
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- appetitløshed
- kvalme eller opkastning
- mørk urin

Depression

Tegn på dette omfatter nedtrykthed eller ændret humør, angst, følelsesmæssig utilpashed.

Fortæl det straks til dit barns læge, hvis barnet får et eller flere af disse symptomer.

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
- mave- eller abdominalsmerter
- ændrede bakterietyper i slim
- forhøjede leverenzymmer (tegn på stress af leveren)
- udslæt

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

- næseflåd
- øresmerter, øreproblemer
- ringen for ørerne
- rødme i ørerne
- sygdom i det indre øre (følelse af at være svimmel eller dreje rundt)
- bihuleproblemer (tilstoppede bihuler)
- rødme i halsen
- knude i brystet
- kvalme
- influenza
- lavt blodsukker (hypoglykæmi)
- unormal vejrtrækning (stakåndethed eller vejrtrækningsproblemer)
- luft i maven (flatulens)
- bumser (akne)
- kløende hud
- forhøjet niveau af kreatinfosfokinase (tegn på muskelnedbrydning) påvist i blodprøver

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

- tilstoppede ører
- brystbetændelse
- forstørrede bryster hos drenge/mænd
- ændring af eller smerter i brystvorter
- pibende vejrtrækning
- forhøjet blodtryk

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

- leverskade
- forhøjet bilirubinmåling (blodprøve til måling af leverfunktion)

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med barnets 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 æsken, mappen og brevet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Det er blevet påvist, at blandingen er stabil i en time efter opblanding.

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

Kalydeco indeholder:

Aktivt stof: Ivacaftor.

Kalydeco 13,4 mg granulat i brev:

Hvert brev indeholder 13,4 mg ivacaftor.

Kalydeco 25 mg granulat i brev:

Hvert brev indeholder 25 mg ivacaftor.

Kalydeco 50 mg granulat i brev:

Hvert brev indeholder 50 mg ivacaftor.

Kalydeco 59,5 mg granulat i brev:

Hvert brev indeholder 59,5 mg ivacaftor.

Kalydeco 75 mg granulat i brev:

Hvert brev indeholder 75 mg ivacaftor.

Øvrige indholdsstoffer: Silica, kolloid vandfri, croscarmellosenatrium, hypromelloseacetatsuccinat, lactosemonohydrat, magnesiumsterat, mannitol, sucralose og natriumlaurilsulfat (E487).

Se sidst i punkt 2 – Kalydeco indeholder lactose og natrium.

Udseende og pakningsstørrelser

Kalydeco 13,4 mg granulat i brev er et hvidt eller off-white granulat.

Kalydeco 25 mg granulat i brev er et hvidt eller off-white granulat.

Kalydeco 50 mg granulat i brev er et hvidt eller off-white granulat.

Kalydeco 59,5 mg granulat i brev er et hvidt eller off-white granulat.

Kalydeco 75 mg granulat i brev er et hvidt eller off-white granulat.

Granulatet leveres i breve.

Kalydeco 13,4 mg granulat i brev, Kalydeco 25 mg granulat i brev, Kalydeco 50 mg granulat i brev og Kalydeco 75 mg granulat i brev:

Pakningsstørrelse på 56 breve (indeholder 4 enkeltmapper med 14 breve i hver)

Kalydeco 13,4 mg granulat i brev, Kalydeco 59,5 mg granulat i brev og Kalydeco 75 mg granulat i brev:

Pakningsstørrelse på 28 breve (indeholder 4 enkeltmapper med 7 breve i hver)

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarorszag, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige

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

Ελλάδα

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

España

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

Italia

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.

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.