

Indlægsseddel: Information til patienten

Kalydeco 75 mg filmoovertrukne tabletter
Kalydeco 150 mg filmoovertrukne tabletter
ivacaftor

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 Kalydeco
3. Sådan skal du 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 tabletter er indiceret:

- Som monoterapi til patienter i alderen 6 år og derover, der vejer 25 kg eller mere, 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 tezacaftor/ivacaftor tabletter til patienter i alderen 6 år og ældre med CF, som har to *F508del*-mutationer i *CFTR*-genet (homozygote for *F508del*-mutationen), eller som har en *F508del*-mutation og bestemte andre mutationer, der medfører nedsat mængde og/eller funktion af CFTR-proteinet (heterozygote for *F508del*-mutationen med en resterende funktion (RF)-mutation). Hvis du har fået ordineret Kalydeco, som skal tages sammen med tezacaftor/ivacaftor, skal du læse indlægssedlen for sidstnævnte. Den indeholder vigtige oplysninger om, hvordan disse to lægemidler skal tages.
- I kombination med ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor tabletter til patienter i alderen 6 år og ældre, 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 du begynder at tage Kalydeco

Tag ikke Kalydeco

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Kalydeco.

- Kontakt lægen, hvis du har leverproblemer eller har haft det tidligere. Lægen kan finde det nødvendigt at justere din dosis.
- Forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet er blevet observeret hos nogle personer, der fik Kalydeco (alene eller i kombination med tezacaftor/ivacaftor eller ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). Fortæl det straks til lægen, hvis du har nogle af disse symptomer, da de kan være tegn på leverproblemer:
 - smerter eller ubehag i den øvre højre del af maven
 - gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene
 - appetitløshed
 - kvalme eller opkastning
 - mørk urin
- Din læge vil tage nogle blodprøver for at kontrollere din lever før og under behandlingen, især i løbet af det første år, og især hvis dine blodprøver tidligere har vist høje leverenzymen.
- 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 lægen, hvis du 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, hvis du har gennemgået en organtransplantation.
- Tal med lægen, hvis du bruger hormonbaseret prævention – for eksempel kvinder, der bruger p-piller. Dette kan betyde, at der er større sandsynlighed for, at du får et udslæt, mens du tager Kalydeco i kombination med ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.
- En unormal tilstand i linsen i øjet (grå stær), der ikke påvirker synet, er blevet bemærket hos nogle børn og unge behandlet med Kalydeco (alene eller i kombination med tezacaftor/ivacaftor eller ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). Din læge kan udføre nogle øjenundersøgelser før og under behandlingen.

- Kalydeco må kun anvendes, hvis du har en af mutationerne i *CFTR*-genet, som er anført i punkt 1 (Virkning og anvendelse).

Børn og unge

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 tezacaftor/ivacaftor til børn under 6 år eller 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 lægen eller apotekspersonalet, hvis du 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 lægen, hvis du tager et eller flere af lægemidlerne angivet nedenfor. Lægen kan beslutte at justere din dosis, eller at du har behov for 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 mad og drikke, der indeholder grapefrugt, i løbet af behandlingen, da disse kan forøge bivirkningerne ved Kalydeco ved at øge mængden af ivacaftor i din krop.

Graviditet og amning

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kalydeco kan gøre dig svimmel. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner.

Kalydeco indeholder lactose og natrium

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

3. Sådan skal du tage Kalydeco

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

Din læge vil bestemme hvilke lægemiddel og hvilken dosis, der er det rigtige til dig.

Doseringsanbefalinger for Kalydeco er vist i tabel 1.

Tabel 1: Doseringsanbefalinger

Alder/vægt	Morgendosis	Aftendosis
Kalydeco som monoterapi		
6 år og ældre, ≥ 25 kg	Én Kalydeco 150 mg tablet	Én Kalydeco 150 mg tablet
Kalydeco i kombination med tezacaftor/ivacaftor		
6 år til under 12 år, < 30 kg	Én tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg tablet	Én Kalydeco 75 mg tablet
6 år til under 12 år, ≥ 30 kg	Én tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg tablet	Én Kalydeco 150 mg tablet
12 år og ældre	Én tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg tablet	Én Kalydeco 150 mg tablet
Kalydeco i kombination med ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor		
6 år til under 12 år, < 30 kg	To ivacaftor 37,5 mg/tezacaftor 25 mg/elexacaftor 50 mg tabletter	Én Kalydeco 75 mg tablet
6 år til under 12 år, ≥ 30 kg	To ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg tabletter	Én Kalydeco 150 mg tablet
12 år og ældre	To ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg tabletter	Én Kalydeco 150 mg tablet

Morgen- og aftendoserne skal tages med ca. 12 timers mellemrum sammen med mad, der indeholder fedt.

Du skal blive ved med at bruge alle andre lægemidler, du bruger, medmindre lægen fortæller dig, at du skal holde op med at bruge et eller flere af dem.

Hvis du har leverproblemer, enten moderate eller svære, kan det være nødvendigt, at din læge reducerer dosis af dine tabletter, da din lever ikke vil udskille lægemidlet lige så hurtigt som hos personer med normal leverfunktion.

Dette lægemiddel er til oral anvendelse.

Slug tabletten hel. Tabletterne må ikke knækkes, tygges eller opløses. Tag Kalydeco tabletterne sammen med mad, der indeholder fedt.

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, chokolade
- kød, fed fisk
- avocadoer, hummus, sojabaserede produkter (tofu)
- nødder, fedtholdige energibarer eller -drikke

Hvis du har taget for meget Kalydeco

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

Hvis du har glemt at tage Kalydeco

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

Hvis du holder op med at tage Kalydeco

Tag Kalydeco så længe, som lægen anbefaler det. Du må ikke stoppe, medmindre lægen råder dig til det.

Spørg lægen eller 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, som er almindelige hos patienter med CF, er også blevet indberettet hos patienter, der har taget Kalydeco alene eller i kombination med tezacaftor/ivacaftor eller ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

Hos patienter, der har taget Kalydeco i kombination med ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, er der blevet indberettet **leverskade og forværret leverfunktion** hos personer med svær leversygdom. Den forværede leverfunktion 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 lægen, hvis du har 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
- mavesmerter
- ændrede bakterietyper i slim
- forhøjede niveauer af leverenzymmer (tegn på belastning 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 vejtrækning (stakåndethed eller vejtrækningsproblemer)
- 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 vejtrækning
- 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 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 æsken, blisteren og flaskeetiketten 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

Kalydeco indeholder:

Aktivt stof: ivacaftor.

Kalydeco 75 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 75 mg ivacaftor.

Kalydeco 150 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 150 mg ivacaftor.

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletterne: cellulose, mikrokrySTALLinsk, lactosemonohydrat, hypromelloseacetatsuccinat, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat (E487), silica, kolloid vandfri, og magnesiumstearat.
- Tabletfilm: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol (PEG3350), talcum, indigocarmin aluminium lake (E132) og carnaubavoks.
- Prægeblæk: shellac, jernoxid, sort (E172), propylenglycol (E1520) og ammoniakopløsning, koncentreret.

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

Udseende og pakningsstørrelser

Kalydeco 75 mg filmovertrukne tabletter er lyseblå, kapselformede, 12,7 mm × 6,8 mm og præget med “V 75” med sort farve på den ene side og uden præg på den anden side.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

- Blisterkortpakning med 28 filmovertrukne tabletter

Kalydeco 150 mg filmovertrukne tabletter er lyseblå, kapselformede, 16,5 mm × 8,4 mm og præget med “V 150” med sort farve på den ene side og uden præg på den anden side.

Findes i følgende pakningsstørrelser:

- Blisterkortpakning med 28 filmovertrukne tabletter
- Blisterpakning med 56 filmovertrukne tabletter
- Beholder med 56 filmovertrukne 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

Fremstillere

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

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, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited

Tél/Tel/Тел/Tlf/Sími/Τηλ/Рuh:

+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

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.