

Indlægsseddel: Information til patienten

Orkambi 100 mg/125 mg filmoovertrukne tabletter

Orkambi 200 mg/125 mg filmoovertrukne tabletter

lumacaftor/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 medicinen 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Orkambi indeholder to aktive stoffer, lumacaftor og ivacaftor. Det er et lægemiddel, der anvendes til langvarig behandling af cystisk fibrose (CF) hos patienter i alderen 6 år og ældre, som har en specifik ændring (der kaldes en *F508del*-mutation), der påvirker genet for et protein kaldet cystisk fibrose transmembran konduktansregulator (CFTR). Dette protein spiller en vigtig rolle i reguleringen af strømmingen af slim i lungerne. Personer med mutationen vil danne et unormalt CFTR-protein. Cellerne indeholder to kopier af *CFTR*-genet. Orkambi anvendes til patienter, hvor begge kopier er påvirket af *F508del*-mutationen (homozygoter).

Lumacaftor og ivacaftor arbejder sammen for at forbedre funktionen af det unormale CFTR-protein. Lumacaftor øger mængden af tilgængeligt CFTR, og ivacaftor hjælper det unormale protein med at virke mere normalt.

Orkambi kan gøre det lettere for dig at trække vejret ved at forbedre din lungefunktion. Du vil måske også opleve, at du lettere tager på i vægt.

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

Tag ikke Orkambi

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Orkambi.

Orkambi bør kun anvendes til patienter, **som har to forekomster af F508del-mutationen** i *CFTR*-genet.

Kontakt lægen, før du tager Orkambi, hvis du har fået at vide, at du har en **lever- eller nyresygdom**, da det kan være nødvendigt, at lægen justerer din dosis af Orkambi.

Unormale blodprøver af leverfunktionen er blevet observeret med en hyppighed på almindelig hos nogle personer, der har fået Orkambi. Fortæl det straks til lægen, hvis du har nogen 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
- Forvirring

Din læge skal tage nogle blodprøver for at kontrollere din lever, før og mens du tager Orkambi, især i løbet af det første år.

Der er rapporteret depression (herunder selvmordstanker og selvmordsadfærd) hos patienter, mens de har taget Orkambi, 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: nedtrykthed eller ændret humør, angst, følelsesmæssig utilpashed eller tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord, som kan være tegn på depression.

Luftvejshændelser, såsom **stakåndethed eller trykken for brystet eller forsnævring af luftvejene**, er set hos patienter, når de startede Orkambi, især hos patienter der har en dårlig lungefunktion. Hvis du har en dårlig lungefunktion, kan din læge overvåge dig nøjere, når du begynder med Orkambi.

Der er blevet observeret **forhøjet blodtryk** hos nogle patienter i behandling med Orkambi. Din læge vil evt. kontrollere dit blodtryk i løbet af behandlingen med Orkambi.

En **unormal tilstand for linsen i øjet** (grå stær) uden nogen påvirkning af synet er blevet bemærket hos nogle børn og unge i behandling med Orkambi og ivacaftor alene (en af komponenterne i Orkambi). Din læge vil muligvis udføre nogle øjenundersøgelser før og under behandlingen med Orkambi.

Orkambi anbefales ikke til patienter, som har gennemgået en **organtransplantation**.

Børn under 6 år

Orkambi tabletter bør ikke anvendes til børn under 6 år. Andre former af dette lægemiddel (granulat i et brev) er bedre egnet til børn under 6 år, spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af anden medicin sammen med Orkambi

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager nogen af de følgende lægemidler:

- Antibiotika (anvendes til behandling af bakterieinfektioner), f.eks.: telithromycin, clarithromycin, rifampicin, rifabutin, rifapentin, erythromycin
- Antikonvulsiva (anvendes til behandling af krampeanfald (epileptiske krampeanfald)), f.eks.: phenobarbital, carbamazepin, phenytoin
- Benzodiazepiner (anvendes til behandling af angst, søvnløshed, ophidselse osv.), f.eks.: midazolam, triazolam
- Antimykotika (anvendes til behandling af svampeinfektioner), f.eks.: fluconazol, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol
- Immunosuppressive midler (anvendes efter en organtransplantation), f.eks.: ciclosporin, everolimus, sirolimus, tacrolimus
- Naturlægemidler, f.eks.: prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*)
- Antiallergika (anvendes til behandling af allergier og/eller astma), f.eks.: montelukast, fexofenadin
- Antidepressiva (anvendes til behandling af depression), f.eks.: citalopram, escitalopram, sertralin, bupropion
- Antiinflammatoriske lægemidler (anvendes til behandling af betændelse), f.eks.: ibuprofen
- H2-antagonistiske lægemidler (anvendes til reduktion af mavesyre), f.eks.: ranitidin
- Hjerateglykosider (anvendes til behandling af let til moderat kongestivt hjertesvigt og en unormal hjerterytme, der kaldes atrieflimren), f.eks.: digoxin
- Antikoagulantia (anvendes til at forhindre, at der dannes blodpropper, eller at de vokser sig større i blodet og blodårene), f.eks.: warfarin, dabigatran
- Svangerskabsforebyggende midler (anvendes til at forhindre graviditet): orale, injicerbare og implantable svangerskabsforebyggende midler samt svangerskabsforebyggende hudplastre. De kan omfatte ethinyløstradiol, norethindron og andre progestogener. Disse kan ikke betragtes som sikre præventionsmidler, når de gives sammen med Orkambi
- Lægemidler med kortikosteroider (anvendes til behandling af betændelse): methylprednisolon, prednison
- Protonpumpehæmmende lægemidler (anvendes til behandling af gastroøsofageal refluks sygdom og mavesår): omeprazol, esomeprazol, lansoprazol
- Orale hypoglykæmiske midler (anvendes til behandling af type 2-diabetes): repaglinid

Der har været rapporter om falsk positive urin-screeningstests for tetrahydrocannabinol (THC – en aktiv komponent i cannabis) hos patienter, der fik Orkambi. Din læge kan anmode om en anden test til at verificere resultaterne.

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. Hvis det er muligt, kan det være bedst helt at undgå at tage Orkambi under graviditet. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, hvad der er det bedste for dig og dit barn.

Lumacaftor og ivacaftor udskilles i modermælk. Hvis du planlægger at amme, skal du spørge din læge til råds, før du tager Orkambi. Din læge vil beslutte, om det kan anbefales, at du stopper med at

amme, eller om du skal stoppe behandlingen med lumacaftor/ivacaftor. Lægen vil opveje barnets fordel ved amningen og din fordel ved behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er blevet rapporteret om svimmelhed hos patienter, der har fået ivacaftor, som er en af Orkambis komponenter, hvilket kunne påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du oplever svimmelhed, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil disse symptomer er forsvundet.

Hvis et barn oplever svimmelhed, mens barnet tager Orkambi, frarådes det, at barnet cykler eller gør andre ting, der kræver fuld opmærksomhed, indtil symptomerne forsvinder.

Orkambi indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Orkambi

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

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis for patienter i alderen 6 år og derover er to tabletter om morgenen og to tabletter om aftenen (med 12 timers mellemrum). Det er i alt fire tabletter om dagen, der skal tages sammen med fedtholdig mad.

Der er forskellige styrker af Orkambi-tabletter til forskellige aldersgrupper. Kontroller, at du har fået den rigtige tablet (nedenunder).

Alder	Tabletter	Dosis	
		Morgen	Aften
6 til <12 år	Orkambi 100 mg/125 mg	2 tabletter	2 tabletter
12 år og ældre	Orkambi 200 mg/125 mg	2 tabletter	2 tabletter

Du kan begynde at tage Orkambi på en vilkårlig ugedag.

Hvis du har moderate eller svære problemer med leverfunktionen, kan det være nødvendigt, at din læge reducerer din dosis af Orkambi, da din lever ikke vil udskille Orkambi så hurtigt som hos personer med normal leverfunktion.

- **Moderate leverproblemer:** dosis kan reduceres til to tabletter om morgenen og en tablet om aftenen
- **Svære leverproblemer:** dosis kan reduceres til en tablet om morgenen og en tablet om aftenen. Din læge kan eventuelt beslutte, at du skal tage lægemidlet mindre hyppigt, alt efter hvordan du reagerer på det, og hvor godt du tåler det.

Indgivelsesmåde

Orkambi er til oral anvendelse. Slug tabletterne hele. Tabletterne må ikke tygges, knækkes eller opløses.

Det er vigtigt at **tage Orkambi sammen med fedtholdig mad**, så du opnår det rigtige niveau af lægemidlet i din krop. Der skal indtages et fedtholdigt måltid eller en fedtholdig snack lige før eller lige efter Orkambi tages. Måltider og snacks, der anbefales i retningslinjerne for CF, eller måltider, der anbefales i generelle retningslinjer for ernæring, har et tilstrækkeligt fedtindhold. Eksempler på fedtholdige måltider eller snacks er måltider eller snacks, der laves med smør eller olie eller indeholder æg. Eksempler på andre fedtholdige fødevarer:

- ost, sødmælk, sødmælksprodukter
- kød, fed fisk
- avocado, hummus, soyabaserede produkter (tofu)
- energibarer eller -drikke

Hvis du har taget for meget Orkambi

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

Hvis du har glemt at tage Orkambi

Tag den glemte dosis sammen med fedtholdig mad, hvis der er gået under 6 timer fra den glemte dosis. Ellers skal du vente indtil den næste planlagte dosis, som du normalt ville gøre. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for denglemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Orkambi

Du skal blive ved med at tage lægemidlet efter lægens anvisning, selv hvis du har det godt.

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. De bivirkninger, der er rapporteret med Orkambi og ivacaftor alene (et af de aktive stoffer i Orkambi), er opstillet nedenfor og kan forekomme, når Orkambi anvendes.

Alvorlige bivirkninger for Orkambi omfatter forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet, leverskader og forværring af eksisterende svær leversygdom. Forværringen af leverfunktionen kan være dødelig. Disse alvorlige bivirkninger er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af de følgende symptomer:

- smerter eller ubehag i den øverste højre del af maveregionen
- huden eller det hvide i øjnene bliver gulligt
- appetitløshed
- kvalme eller opkastning
- forvirring
- 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.

Andre bivirkninger

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

- hoste med opspyt
- tilstoppet næse
- stakåndethed
- hovedpine
- mavesmerter
- diarré
- øget spytproduktion
- kvalme
- forkølelse*
- svimmelhed*
- ændrede bakterietyper i dit slim*

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

- trykken for brystet
- forsnævring af luftvejene
- tilstoppede bihuler*
- tilstoppet eller rindende næse
- infektion i de øvre luftveje
- ondt i halsen
- rødme i halsen*
- udslæt
- luftafgang
- opkastning
- forhøjet niveau af et enzym i blodet (kreatinphosphokinase)
- forhøjede leverenzymværdier, som kan ses i blodprøver
- uregelmæssig menstruation (menses) eller menstruationssmerter
- ørepine, ørebesvær*
- ringen for ørerne*
- rødme inde i ørerne*
- sygdom i det indre øre (svimmelhed eller følelse af at snurre rundt)*
- knude i brystet*

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

- unormal menstruation, herunder udebleven eller sjælden menses, eller hyppigere eller kraftigere menstruationsblødning
- forhøjet blodtryk
- propper i ørerne*
- brystbetændelse*
- brystforstørrelse hos mænd*
- ændringer eller smerter i brystvorter*

*Bivirkninger observeret for ivacaftor alene.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger

Bivirkninger observeret hos børn svarer til de bivirkninger, der er observeret hos voksne og unge. Der er imidlertid hyppigere blevet observeret forhøjede leverenzymmer hos yngre børn end hos voksne.

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 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orkambi indeholder:

Aktive stoffer: lumacaftor og ivacaftor.

Orkambi 100 mg/125 mg filmovertrukne tabletter:

Hver filmovertrukket tablet indeholder 100 mg lumacaftor og 125 mg ivacaftor.

Orkambi 200 mg/125 mg filmovertrukne tabletter:

Hver filmovertrukket tablet indeholder 200 mg lumacaftor og 125 mg ivacaftor.

Orkambi 100 mg/125 mg filmovertrukne tabletter og Orkambi 200 mg/125 mg filmovertrukne tabletter:

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletterne: cellulose, mikrokrySTALLinsk, croscarmellosenatrium, hypromelloseacetat-succinat, povidon (K30), natriumlaurilsulfat og magnesiumstearat (se punkt 2 "Orkambi indeholder natrium").

- Tabletovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, carmin (E120), brilliant blue FCF aluminium lake (E133) og indigocarmin aluminium lake (E132).
- Prægeblæk: shellac, jernoxid, sort (E172), propylenglycol og ammoniumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Orkambi 100 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

Orkambi 100 mg/125 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er lyserøde, ovale tabletter (dimensioner 14 × 7,6 × 4,9 mm) præget med "1V125" i sort blæk på den ene side.

Orkambi 100 mg/125 mg fås i pakninger indeholdende 112 filmovertrukne tabletter (4 pakninger med 28 filmovertrukne tabletter).

Orkambi 200 mg/125 mg filmovertrukne tabletter

Orkambi 200 mg/125 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er lyserøde, ovale tabletter (dimensioner 14 × 8,4 × 6,8 mm) præget med "2V125" i sort blæk på den ene side.

Orkambi 200 mg/125 mg fås i multipakninger indeholdende 112 filmovertrukne tabletter (4 pakninger med 28 filmovertrukne tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
Nordirland
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, 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 09/2024.

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.