

Indlægsseddel: Information til patienten

Kaftrio 60 mg/40 mg/80 mg granulat i brev
Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg granulat i brev
ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at få 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 personligt. 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 få Kaftrio
3. Sådan skal du give dit barn Kaftrio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kaftrio indeholder tre aktive stoffer: ivacaftor, tezacaftor og elexacaftor. Lægemidlet hjælper lungecellerne med at virke bedre hos nogle patienter med cystisk fibrose (CF). CF er en **arvelig sygdom, hvor lungerne og fordøjelsessystemet kan blive fyldt med tykt, klæbrigt slim.**

Kaftrio, der tages sammen med ivacaftor, er til **patienter i alderen 2 til under 6 år, som har CF med mindst én mutation i CFTR (cystisk fibrose-transmembran konduktansregulator)-genet**, som reagerer på Kaftrio. Det er beregnet til at være en langtidsbehandling.

Kaftrio virker på et protein kaldet CFTR. Proteinet er beskadiget hos nogle personer med CF, hvis de har en mutation i CFTR-genet.

Kaftrio tages normalt sammen med et andet lægemiddel, ivacaftor. Ivacaftor får proteinet til at virke bedre, mens tezacaftor og elexacaftor øger mængden af protein på celleoverfladen.

Kaftrio (der tages sammen med ivacaftor) hjælper på dit barns vejtrækning ved at forbedre hans/hendes lungefunktion. Du vil muligvis også bemærke, at dit barn ikke så ofte bliver syg, eller at dit barn lettere tager på i vægt.

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

Giv ikke dit barn Kaftrio:

- **Hvis dit barn er allergisk** over for ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kaftrio (angivet i punkt 6).
- **Kontakt dit barns læge** og giv ikke dit barn dette lægemiddel, hvis dette gælder for dit barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt dit barns læge, hvis dit barn har leverproblemer eller har haft det tidligere. Det kan være nødvendigt for lægen at justere dit barns dosis.

Lægen vil tage nogle **blodprøver for at kontrollere dit barns lever** før og under behandlingen med Kaftrio, især hvis dit barns blodprøver tidligere har vist høje leverenzzymer. Leverenzzymer i blodet kan blive forhøjet hos patienter, der får Kaftrio.

Fortæl det straks til lægen, hvis dit barn har symptomer på leverproblemer. Disse er anført i punkt 4.

- Der er rapporteret depression (herunder selvmordstanker og selvmordsadfærd) hos patienter, mens de har taget Kaftrio, som sædvanligvis forekom inden for 3 måneder efter behandlingsstart. Kontakt straks lægen, hvis dit barn oplever et eller flere af de følgende symptomer, der kan være tegn på en depression: nedtrykthed eller ændret humør, angst, følelsesmæssig utilpashed eller tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord.
- **Kontakt lægen, hvis dit barn har nyreproblemer** eller har haft det tidligere.
- **Hvis dit barn har to klasse I-mutationer** (mutationer, som man ved ikke danner CFTR-protein), bør du ikke give dit barn Kaftrio, da barnet ikke forventes at reagere på dette lægemiddel.
- **Kontakt lægen**, før dit barn begynder behandlingen med Kaftrio, hvis dit barn har fået **et organtransplantat**.
- **Lægen kan udføre øjenundersøgelser** før og under behandlingen med Kaftrio. Uklarhed af linsen i øjet (grå stær) uden nogen påvirkning af synet er forekommet hos nogle børn og unge, der har fået denne behandling.

Børn under 2 år

Undlad at give Kaftrio granulat til børn under 2 år, da det er ukendt, om Kaftrio granulat er sikkert og effektivt til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Kaftrio

Fortæl altid dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis dit barn får andre lægemidler, for nylig har fået andre lægemidler eller planlægger at få andre lægemidler. Nogle lægemidler kan påvirke den måde, Kaftrio virker på, eller kan gøre det mere sandsynligt, at dit barn får bivirkninger. Du skal især fortælle det til lægen, hvis dit barn får nogen af de nedenfor angivne lægemidler. Lægen kan ændre dosis af et af lægemidlerne, hvis dit barn får nogen af disse.

- **Antimykotika** (anvendes til behandling af svampeinfektioner). Disse omfatter fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol og voriconazol.
- **Antibiotika** (anvendes til behandling af bakterieinfektioner). Disse omfatter clarithromycin, erythromycin, rifampicin, rifabutin og telithromycin.
- **Epilepsimedicin** (anvendes til behandling af epileptiske anfald eller krampeanfald). Disse omfatter carbamazepin, phenobarbital og phenytoin.
- **Naturlægemidler**. Disse omfatter prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*).
- **Immunsupprimerende midler** (anvendes efter en organtransplantation). Disse omfatter ciclosporin, everolimus, sirolimus og tacrolimus.
- **Hjerteglykosider** (anvendes til behandling af nogle hjerteproblemer). Disse omfatter digoxin.
- **Antikoagulantia** (anvendes til at forhindre blodpropper). Disse omfatter warfarin.
- **Medicin mod sukkersyge**. Disse omfatter glimepirid, glipizid, glyburid, nateglinid og repaglinid.
- **Medicin til sænkning af kolesterol i blodet**. Disse omfatter pitavastatin og rosuvastatin.
- **Medicin til sænkning af blodtrykket**. Disse omfatter verapamil.

Brug af Kaftrio sammen med mad og drikke

Undgå at give dit barn mad eller drikkevarer, der indeholder grapefrugt, i løbet af behandlingen, da de kan øge bivirkningerne af Kaftrio ved at øge mængden af Kaftrio i blodet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kaftrio kan gøre dit barn svimmel. Hvis dit barn føler sig svimmel, tilrådes det, at dit barn ikke cykler eller foretager sig andre ting, der kræver hans/hendes fulde opmærksomhed.

Kaftrio granulat indeholder lactose og natrium

Hvis du har fået at vide, at dit barn ikke tåler visse sukkerarter, skal du tale med lægen, før du giver dit barn dette lægemiddel.

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

3. Sådan skal du give dit barn Kaftrio

Giv altid dit barn lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg dit barns læge eller apotekspersonalet.

Dit barns læge vil bestemme den korrekte dosis til dit barn. Dit barn skal fortsætte med at have alle andre lægemidler, medmindre lægen siger, at dit barn skal stoppe med et eller flere af dem.

Kaftrio tages normalt sammen med ivacaftor.

Anbefalet dosis til patienter i alderen 2 til under 6 år

Alder	Vægt	Morgendosis	Aftendosis
2 til under 6 år	10 kg til <14 kg	Ét brev med ivacaftor 60 mg/tezacaftor 40 mg/elexacaftor 80 mg granulat	Ét brev med ivacaftor 59,5 mg granulat
	≥14 kg	Ét brev med ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg granulat	Ét brev med ivacaftor 75 mg granulat

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

Granulatet er til oral anvendelse.

Sådan gøres Kaftrio granulatet klar til brug:

- Hold brevet, så klippelinjen er øverst.
- Ryst brevet forsigtigt, så Kaftrio granulatet lægger sig i bunden.
- Riv eller klip langs klippelinjen for at åbne brevet.
- Hæld omhyggeligt hele brevets indhold af Kaftrio granulat i 1 teskefuld (5 ml) blød mad eller væske i en lille beholder (for eksempel en tom skål). Kontrollér brevets inderside for at sikre dig, at der ikke er mere granulat i det.
 - Maden eller væsken skal have stuetemperatur eller derunder.
 - Eksempler på blød mad eller væske er blandt andet frugtmos, yoghurt eller budding med smag og mælk eller juice.
- Bland Kaftrio granulatet med mad eller væske.

Efter opblanding skal Kaftrio gives inden for 1 time. Sørg for, at alt lægemidlet indtages.

Giv både Kaftrio- og ivacaftordoserne sammen med fedtholdig mad. Fedtholdige måltider og snacks er mad, der laves med smør eller olie eller indeholder æg. Anden fedtholdig mad er:

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

Undgå at give dit barn mad og drikkevarer, der indeholder grapefrugt, mens dit barn får Kaftrio. Se *Brug af Kaftrio sammen med mad og drikke* i punkt 2 for flere oplysninger.

Hvis dit barn har leverproblemer, enten moderate eller svære, kan dit barns læge reducere dit barns lægemiddeldosis eller beslutte at stoppe behandling med Kaftrio. Se også *Advarsler og forsigtighedsregler* i punkt 2.

Hvis dit barn har taget for meget Kaftrio

Kontakt dit barns læge eller apotekspersonalet for rådgivning. Hvis det er muligt, skal du medbringe dit barns lægemiddel og denne indlægsseddel. Dit barn kan få bivirkninger, herunder de bivirkninger, som nævnes i punkt 4 nedenfor.

Hvis du har glemt at give dit barn Kaftrio

Hvis du har glemt en dosis, skal du beregne, hvor lang tid der er gået siden den glemte dosis.

- Hvis der er gået **under 6 timer**, siden du glemte at give dit barn en dosis, enten morgen eller aften, skal du give den glemte dosis så hurtigt som muligt og herefter vende tilbage til det normale behandlingsprogram.
- Hvis der er gået **over 6 timer**:
 - **Hvis du har glemt at give dit barn en morgen-dosis** af Kaftrio, skal du give den så snart, du kommer i tanke om det. Undlad at give aften-dosen af ivacaftor. Giv den næste morgen-dosis på det sædvanlige tidspunkt.
 - **Hvis du har glemt at give dit barn en aften-dosis** af ivacaftor, skal du ikke give den glemte dosis. Vent til den næste dag, og giv morgen-dosen af Kaftrio som normalt.

Du må ikke give en dobbeltdosis som erstatning for glemte doser.

Hvis du holder op med at give dit barn Kaftrio

Giv dit barn Kaftrio så længe, som dit barns læge anbefaler. Du må ikke stoppe, medmindre dit barns læge 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:

Mulige tegn på leverproblemer

Leverskade og forværret leverfunktion hos personer med svær leversygdom. Den forværrede leverfunktion kan være alvorlig og kan kræve transplantation.

Forhøjede leverenzymen i blodet er meget almindeligt hos patienter, der behandles med Kaftrio. Dette 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

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

Fortæl det straks til lægen, hvis dit barn har et eller flere af disse symptomer.

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

- udslæt (mere almindeligt hos børn, og hos kvinder sammenlignet med mænd)

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et udslæt.

Andre bivirkninger:

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

- hovedpine
- svimmelhed
- infektion i de øvre luftveje (forkølelse)
- orofaryngeale smerter (ondt i halsen)
- tilstoppet næse
- mavesmerter
- diarré
- forhøjede leverenzymmer (tegn på belastning af leveren)
- ændrede bakterietyper i slim
- forhøjet kreatinphosphokinase (tegn på muskelnedbrydning) observeret i blodprøver

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

- influenza
- unormal vejrtrækning (stakåndethed eller vejrtrækningsbesvær)
- lavt blodsukker (hypoglykæmi)
- løbende næse
- bihuleproblemer (tilstoppede bihuler)
- rødme eller ømhed i halsen
- øreproblemer: ørepine eller -gener, ringen for ørerne, betændt trommehinde
- snurrende fornemmelse (forstyrrelse i det indre øre)
- luftafgang fra tarmen (flatulens)
- uren hud (acne)
- kløende hud
- knude i brystet
- kvalme

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

- bryst- og brystvorte-problemer: betændelse, smerter
- forstørret bryst hos mænd
- forhøjet blodtryk
- hvæsende vejrtrækning
- propper i ørerne

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

- Allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- Leverskade
- Forhøjet bilirubinmåling (blodprøve til levertal)

Hos unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Bivirkningerne hos unge svarer til bivirkningerne observeret hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med dit barns 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 den ydre æske og på breve 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kaftrio indeholder:

- Aktive stoffer: ivacaftor, tezacaftor og elexacaftor.

Kaftrio 60 mg/40 mg/80 mg granulat

Hvert brev indeholder 60 mg ivacaftor, 40 mg tezacaftor og 80 mg elexacaftor.

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg granulat

Hvert brev indeholder 75 mg ivacaftor, 50 mg tezacaftor og 100 mg elexacaftor.

- Øvrige indholdsstoffer: kolloid silica, vandfri (E551), croscarmellosematrium (E468), hypromellose (E464), hypromelloseacetatsuccinat, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470b), mannitol (E421), natriumlaurilsulfat (E487) og sucralose (E955).

Se til sidst i punkt 2 for vigtige oplysninger om Kaftrios indhold.

Udseende og pakningsstørrelser

Kaftrio 60 mg/40 mg/80 mg granulat er hvidt til off-white granulat i et forseglet brev.

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg granulat er hvidt til off-white granulat i et forseglet brev.

Kaftrio fås i pakningsstørrelse med 28 breve (4 ugemapper med hver 7 breve).

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/Тlf/Σίμι/Τηλ/Ρuh:
+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 05/2025.

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.