

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Symkevi 50 mg/75 mg filmovertrukne tabletter
Symkevi 100 mg/150 mg filmovertrukne tabletter
tezacaftor/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 Symkevi
3. Sådan skal du tage Symkevi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Symkevi indeholder to aktive stoffer, tezacaftor og ivacaftor. 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.

Symkevi virker på et protein kaldet CFTR (*cystisk fibrose transmembran konduktansregulator*), som er beskadiget hos nogle personer med CF (der har en mutation i *CFTR*-genet). Ivacaftor får proteinet til at virke bedre, mens tezacaftor øger mængden af protein på celleoverfladen. Symkevi tages normalt med ivacaftor, et andet lægemiddel.

Symkevi, der tages sammen med ivacaftor, er til langvarig behandling af patienter i alderen 6 år og ældre, som har CF med bestemte genetiske mutationer, der fører til en nedsat mængde og/eller funktion af CFTR-proteinet.

Symkevi, der tages sammen med ivacaftor, hjælper din vejrtrækning ved at forbedre din lungefunktion. Du kan også bemærke, at du ikke så ofte bliver syg, og/eller at du måske lettere tager på i vægt.

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

Tag ikke Symkevi

- Hvis du er allergisk over for tezacaftor, ivacaftor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Symkevi (angivet i punkt 6).

Kontakt lægen uden at tage tabletterne, hvis dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

- **Kontakt lægen, hvis du har leverproblemer** eller har haft det tidligere. Det kan være nødvendigt for lægen at justere din dosis.
- Lægen vil tage nogle **blodprøver for at kontrollere din lever** før og under behandlingen med Symkevi, især hvis dine blodprøver tidligere har vist høje leverenzymmer. Forhøjede leverenzymmer i blodet er blevet observeret hos patienter med CF, der fik Symkevi.
- Leverskade og forværring af leverfunktionen er blevet observeret hos patienter med svær leversygdom, der fik andre *CFTR*-modulatorregimer. Den forværrede leverfunktion kan være alvorlig og kan kræve transplantation.

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

- Der er rapporteret depression (herunder selvmordstanker og selvmordsadfærd) hos patienter, mens de har taget Symkevi, 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.
- **Lægen kan udføre øjenundersøgelser** før og under behandlingen med Symkevi. Uklarhed af linsen i øjet (grå stær) uden nogen påvirkning af synet er forekommet hos nogle børn og unge, der har fået denne behandling.
- **Kontakt lægen, hvis du har nyreproblemer**, eller du har haft det tidligere.
- **Kontakt lægen**, før du begynder behandlingen, hvis du har fået **et organtransplantat**.

Børn under 6 år

Symkevi må ikke anvendes til børn under 6 år. Det er ukendt, om Symkevi er sikkert og effektivt til børn i alderen under 6 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Symkevi

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Nogle lægemidler kan påvirke den måde, Symkevi virker på, eller kan gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager et eller flere af de nedenfor angivne lægemidler. Lægen kan ændre dosis af et af lægemidlerne, hvis du tager et eller flere af disse.

- **Antimykotika** (anvendes til behandling af svampeinfektioner). Disse omfatter ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol og fluconazol.
- **Antibiotika** (anvendes til behandling af bakterieinfektioner). Disse omfatter telithromycin, clarithromycin, erythromycin, rifampicin og rifabutin.
- **Antikonvulsiva** (anvendes til behandling af epilepsi og epileptiske anfald eller krampeanfald). Disse omfatter phenobarbital, carbamazepin og phenytoin.
- **Naturlægemidler**. Disse omfatter prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*).
- **Immunsupprimerende midler** (anvendes efter en organtransplantation). Disse omfatter ciclosporin, tacrolimus, sirolimus og everolimus.
- **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 og glipizid.

Brug af Symkevi sammen med mad og drikke

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

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.

- **Graviditet:** Det kan være bedst at undgå at anvende dette lægemiddel under graviditet. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, hvad der er det bedste for dig og dit barn.
- **Amning:** Tezacaftor og ivacaftor udskilles i modermælk. Din læge vil afveje fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for dig for at hjælpe dig med at beslutte, om du skal stoppe med at amme eller stoppe behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Symkevi kan gøre dig svimmel. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner, medmindre du ikke er påvirket.

Symkevi indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Symkevi

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

Der er forskellige styrker af Symkevi til forskellige aldersgrupper. Du bør kontrollere, at du har fået den rette dosis (nedenfor).

Symkevi tages normalt sammen med ivacaftor.

Alder/vægt	Morgen (1 tablet)	Aften (1 tablet)
6 til < 12 år, der vejer < 30 kg	tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg	ivacaftor 75 mg
6 til < 12 år, der vejer ≥ 30 kg	tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	ivacaftor 150 mg
12 år og ældre	tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	ivacaftor 150 mg

Tag tabletterne med ca. 12 timers mellemrum.

Tag både Symkevi- og ivacaftortabletterne 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

Tabletterne er til oral anvendelse.

Slug tabletten hel. Tabletterne må ikke tygges, knuses eller deles, før de sluges.

Du skal fortsætte med alle dine andre lægemidler, medmindre lægen fortæller dig, at du skal holde op.

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 så hurtigt som normalt.

Hvis du har taget for meget Symkevi

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

Hvis du har glemt at tage Symkevi

- Hvis du har glemt at tage din Symkevi-tablet om morgenen eller din ivacaftor-tablet om aftenen, og du kommer i tanke om det **inden for 6 timer** fra det tidspunkt, du skulle have taget tabletten, skal du tage den glemte tablet med det samme.
- Hvis der er gået **over 6 timer**, må du ikke tage den glemte tablet. Vent og tag den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.
- Du **må ikke** tage 2 tabletter som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Symkevi

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at bruge Symkevi. Det er vigtigt at tage dette lægemiddel regelmæssigt. Du må ikke ændre noget, medmindre din læge fortæller dig 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

Forhøjede leverenzymmer i blodet er meget almindeligt hos patienter med CF. 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 du har et eller flere af disse symptomer.

Bivirkninger observeret med Symkevi:

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

- hovedpine
- forkølelse

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

- kvalme

- tilstoppet næse (tilstoppede bihuler)
- svimmelhed

Bivirkninger observeret med ivacaftor:

Meget almindelige (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
- mavepine (abdominalsmerter)
- diarré
- forhøjede leverenzymmer i blodet
- udslæt
- ændrede bakterietyper i dit slim

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

- næseflåd
- ørepine, øregener
- ringen for ørerne
- rødme inden i øret
- sygdom i det indre øre (svimmelhed eller følelse af at snurre rundt)
- tilstoppede bihuler
- rødme i halsen
- knude i brystet

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

- propper i ørerne
- brystbetændelse
- brystforstørrelse hos mænd
- ændringer eller smerter i brystvorter

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Bivirkningerne hos børn og unge svarer til bivirkningerne observeret 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 pakningen 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Symkevi indeholder:

Aktive stoffer: tezacaftor og ivacaftor.

Symkevi 50 mg/75 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg tezacaftor og 75 mg ivacaftor.

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletterne: Hypromelloseacetatsuccinat, natriumlaurilsulfat (E487), hypromellose 2910 (E464), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460(i)), croscarmelloseNatrium (E468) og magnesiumstearat (E470b) (se punkt 2 "Symkevi indeholder natrium").
- Tabletfilmovertræk: Hypromellose 2910 (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titandioxid (E171), talcum (E553b).

Symkevi 100 mg/150 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 100 mg tezacaftor og 150 mg ivacaftor.

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletterne: Hypromelloseacetatsuccinat, natriumlaurilsulfat (E487), hypromellose 2910 (E464), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460(i)), croscarmelloseNatrium (E468) og magnesiumstearat (E470b) (se punkt 2 "Symkevi indeholder natrium").
- Tabletfilmovertræk: Hypromellose 2910 (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titandioxid (E171), talcum (E553b) og jernoxid, gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Symkevi 50 mg/75 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale tabletter (mål: 12,70 mm x 6,78 mm) præget med "V50" på den ene side og glatte på den anden side.

Symkevi 100 mg/150 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale tabletter (mål: 15,9 mm x 8,5 mm) præget med "V100" på den ene side og glatte på den anden side.

Symkevi fås i følgende pakningsstørrelser:

Pakningsstørrelse på 28 tabletter (4 blisterkort, hver med 7 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

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

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.