Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kalydeco 25 mg Granulat im Beutel
Kalydeco 50 mg Granulat im Beutel
Kalydeco 75 mg Granulat im Beutel
Ivacaftor

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kalydeco und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Kalydeco einnimmt?
3. Wie ist Kalydeco einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kalydeco aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kalydeco und wofür wird es angewendet?

Kalydeco enthält den Wirkstoff Ivacaftor. Ivacaftor wirkt auf der Ebene des Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulators (CFTR), eines Proteins, das an der Zelloberfläche einen Kanal bildet, welcher die Bewegung kleinster Teilchen wie Chlorid-Ionen in die Zelle bzw. aus der Zelle ermöglicht. Durch Erbgutveränderungen (Mutationen), welche das *CFTR*-Gen (siehe unten) betreffen, sind die Bewegungen der Chlorid-Ionen bei Patienten mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) vermindert. Ivacaftor ermöglicht eine häufigere Öffnung von bestimmten abnormen CFTR-Proteinen. Dadurch werden die Bewegungen der Chlorid-Ionen in die Zelle bzw. aus der Zelle verbessert.

Kalydeco-Granulat wird angewendet zur Behandlung von Säuglingen und Kindern ab 4 Monaten mit einem Körpergewicht zwischen 5 kg und weniger als 25 kg mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose), die eine *R117H-CFTR*-Mutation oder eine der folgenden Gating-Mutationen im *CFTR*-Gen aufweisen: *G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N* oder *S549R*.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Kalydeco einnimmt?

Kalydeco darf von Ihrem Kind nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Ivacaftor oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor Ihr Kind Kalydeco einnimmt.

- Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind Leberprobleme hat oder in der Vergangenheit hatte. Der Arzt Ihres Kindes muss möglicherweise die Dosis Ihres Kindes anpassen.
- Bei manchen Personen, die Kalydeco erhalten haben, kam es zu erhöhten Leberenzymwerten im Blut. Informieren Sie sofort den Arzt Ihres Kindes, wenn es bei Ihrem Kind zu einem der folgenden Symptome kommt, da diese Anzeichen von Leberproblemen sein können:
  - Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch
  - Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes
  - Appetitlosigkeit
  - Übelkeit oder Erbrechen
  - Dunkler Urin

  Der Arzt Ihres Kindes wird die Leber Ihres Kindes vor und während der Behandlung anhand bestimmter Blutuntersuchungen kontrollieren, insbesondere im ersten Jahr und speziell dann, wenn die Blutuntersuchungen Ihres Kindes in der Vergangenheit erhöhte Leberenzymwerte aufgezeigt haben.

- Sprechen Sie bitte mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind Nierenprobleme hat oder in der Vergangenheit hatte.

- Kalydeco wird nicht empfohlen bei Patienten, die sich einer Organtransplantation unterzogen haben.

- Bei einigen Kindern und Jugendlichen wurden unter der Behandlung Anomalien der Augenlinse (Linsentrübung; Katarakt) festgestellt, die jedoch keine Auswirkungen auf das Sehvermögen hatten.

Der Arzt Ihres Kindes kann u. U. vor Therapiebeginn und während der Therapie mit Ivacaftor einige Augenuntersuchungen durchführen.

Kinder

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 4 Monaten an, da nicht bekannt ist, ob Ivacaftor bei diesen Kindern sicher und wirksam ist.

Einnahme von Kalydeco zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Kalydeco beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes insbesondere, wenn Ihr Kind eines der unten aufgeführten Arzneimittel einnimmt. Der Arzt Ihres Kindes wird möglicherweise die Dosis anpassen oder entscheiden, ob zusätzliche Untersuchungen erforderlich sind.

- **Antimykotika** (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Dazu gehören Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol und Voriconazol;
- **Antibiotika** (zur Behandlung bakterieller Infektionen). Dazu gehören Clarithromycin, Erythromycin, Rifabutin, Rifampicin und Telithromycin;
- **Antiepileptika** (zur Behandlung epileptischer Anfälle oder Krampfanfälle). Dazu gehören Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin;
- **Pflanzliche Arzneimittel**, dazu gehört Johanniskraut *(Hypericum perforatum);*
- **Immunsuppressiva** (die nach einer Organtransplantation angewendet werden). Dazu gehören Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und Tacrolimus;

- **Herzglykoside** (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen). Dazu gehört Digoxin. ;
- **Antikoagulantien** (zur Verhinderung der Entstehung von Blutgerinnseln). Dazu gehört Warfarin.
- **Antidiabetika** (zur Behandlung eines Diabetes mellitus). Dazu gehören Glimepirid und Glipizid.
- **Antihypertensiva** (zur Senkung des erhöhten Blutdrucks). Dazu gehört Verapamil.

Einnahme von Kalydeco zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Kalydeco ist auf Nahrungsmittel und Getränke, die Grapefruit enthalten, zu verzichten, da sie die Nebenwirkungen von Kalydeco erhöhen können, indem sie die Menge von Ivacaftor im Körper Ihres Kindes erhöhen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kalydeco kann bei Ihrem Kind Schwindel hervorrufen. Es wird empfohlen, dass Ihr Kind nicht Fahrrad fährt und keine sonstigen Tätigkeiten ausführt, die seine volle Aufmerksamkeit erfordern, wenn es ihm schwindlig ist.

Kalydeco enthält Lactose und Natrium.
Bitte geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind erst nach Rücksprache mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Kalydeco enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Kalydeco einzunehmen?

Geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind immer genau nach Absprache mit dem Arzt Ihres Kindes. Fragen Sie beim Arzt Ihres Kindes nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der Arzt Ihres Kindes wird die für Ihr Kind richtige Dosis festlegen. Ihr Kind muss weiterhin alle seine Arzneimittel anwenden, es sei denn, der Arzt Ihres Kindes weist es an, bestimmte Arzneimittel abzusetzen.

Dosierungsempfehlungen für Kalydeco finden sich in Tabelle 1.

Tabelle 1: Dosierungsempfehlungen für Kinder ab 4 Monaten

Alter	Körpergewicht	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
4 Monate bis weniger als 6 Monate	Ab 5 kg	Einen Kalydeco Beutel mit 25 mg Granulat alle 12 Stunden zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit einnehmen	50 mg
6 Monate und älter	5 kg bis weniger als 7 kg	Einen Kalydeco Beutel mit 25 mg Granulat alle 12 Stunden zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit einnehmen	50 mg
	7 kg bis weniger als 14 kg	Einen Kalydeco Beutel mit 50 mg Granulat alle 12 Stunden zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit einnehmen	100 mg
	14 kg bis weniger als 25 kg	Einen Kalydeco Beutel mit 75 mg Granulat alle 12 Stunden zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit einnehmen	150 mg
	Ab 25 kg	Siehe Gebrauchsinformation zu Kalydeco Tabletten	

Wenn Ihr Kind Leberprobleme hat, muss der Arzt Ihres Kindes die Dosis Kalydeco eventuell reduzieren, da die Leber Ihres Kindes das Arzneimittel nicht so schnell abbaut, wie dies bei Kindern mit normaler Leberfunktion der Fall ist.

- **Mittelschwere Leberprobleme bei Kindern ab 6 Monaten**: Die Dosis kann auf die Hälfte der in der Tabelle oben angegebenen Dosis, d. h. auf einen Beutel einmal täglich, reduziert werden.
- **Schwere Leberprobleme bei Kindern ab 6 Monaten**: Die Anwendung wird zwar nicht empfohlen, aber es liegt im Ermessen des Arztes Ihres Kindes, ob die Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihrem Kind dennoch angemessen ist. In diesem Fall muss die Dosis (gemäß den Angaben in der obigen Tabelle) auf einen Beutel jeden zweiten Tag reduziert werden.
- **Leberprobleme bei Kindern im Alter zwischen 4 Monaten und 6 Monaten**: Die Anwendung wird zwar nicht empfohlen, aber der Arzt Ihres Kindes wird entscheiden, ob die Anwendung bei Ihrem Kind angemessen ist und welche Dosis Ihr Kind erhalten soll.

Kalydeco ist zum Einnehmen.

Jeder Beutel ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

So geben Sie Kalydeco Ihrem Kind:

- Halten Sie den Granulat-Beutel mit der Schnittlinie nach oben.
- Schütteln Sie den Beutel vorsichtig, damit sich der gesamte Inhalt im unteren Teil des Beutels befindet.
- Reißen oder schneiden Sie den Beutel entlang der Schnittlinie auf.
- Mischen Sie den gesamten Inhalt eines Beutels mit 5 ml einer altersgerechten weichen Speise oder Flüssigkeit. Die Speise oder Flüssigkeit darf höchstens Raumtemperatur haben. Beispiele für altersgerechte weiche Speisen oder Flüssigkeiten sind püriertes Obst oder Gemüse, Joghurt, Apfelmus, Wasser, Milch, Muttermilch, Anfangsnahrung für Säuglinge oder Fruchtsaft.
- Geben Sie die zubereitete Arzneimittel-Mischung umgehend Ihrem Kind. Wenn dies nicht möglich ist, muss die Gabe spätestens innerhalb von einer Stunde nach dem Mischen erfolgt sein. Generell sollten Sie jedoch darauf achten, dass die Mischung unverzüglich und vollständig verzehrt wird.
- Unmittelbar vor oder unmittelbar nach der Einnahme ist von Ihrem Kind eine fetthaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu verzehren (Beispiele siehe unten).

Fetthaltige Mahlzeiten oder Zwischenmahlzeiten sind u.a. solche, die mit Butter, Öl oder Eiern zubereitet werden. Weitere fetthaltige Nahrungsmittel sind:

- Käse, Vollmilch, Molkereiprodukte aus Vollmilch, Joghurt, Muttermilch, Anfangsnahrung für Säuglinge. Schokolade
- Fleisch, öliger Fisch
- Avocados, Hummus, Sojaprodukte (Tofu)
- Nüsse, fetthaltige Snackriegel oder Getränke

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Kalydeco eingenommen hat, als es sollte

Es kann bei Ihrem Kind zu Nebenwirkungen kommen, einschließlich der in Abschnitt 4 weiter unten genannten. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker und fragen Sie diesen um Rat. Sie sollten das Arzneimittel Ihres Kindes und diese Packungsbeilage möglichst dabei haben.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Kalydeco zu geben

Holen Sie die vergessene Gabe nach, wenn seit der vergessenen Einnahme weniger als 6 Stunden vergangen sind. Andernfalls warten Sie bis zur nächsten planmäßigen Einnahme wie üblich. Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Gabe von Kalydeco bei Ihrem Kind abbrechen

Geben Sie Ihrem Kind Kalydeco so lange, wie der Arzt Ihres Kindes es empfiehlt. Setzen Sie es nicht ohne Anweisung durch den Arzt Ihres Kindes ab. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Magen- oder Bauchschmerzen und erhöhte Leberenzymwerte im Blut.

Mögliche Anzeichen für Leberprobleme
Ein Anstieg der Leberenzyme im Blut kommt bei Patienten mit CF häufig vor. Folgende Anzeichen können auf Leberprobleme hindeuten:
- Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Dunkel gefärbter Urin

Wenden Sie sich sofort an den Arzt Ihres Kindes, wenn bei Ihrem Kind irgendeine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektion der oberen Atemwege (Erkältung), einschließlich Halsschmerzen und verstopfte Nase
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Magen- oder Bauchschmerzen
- Veränderungen der Art der im Schleim vorkommenden Bakterien
- Erhöhte Leberenzyme (ein Anzeichen für eine Leberbelastung)
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Laufende Nase
- Ohrenschmerzen, Beschwerden im Ohr
- Ohrgeräusche
- Rötung im Inneren des Ohres
- Innenohrstörungen (Schwindelgefühl oder Drehschwindel)
- Verstopfte Nasennebenhöhlen
- Rötung des Rachens
- Gutartige Knoten in der Brust

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verstopfte Ohren
- Entzündung der Brustdrüse
- Vergrößerung der Brust bei Männern
- Veränderungen der Brustwarzen, schmerzende Brustwarzen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen sind ähnlich wie die Nebenwirkungen bei Erwachsenen. Erhöhte Leberenzymwerte im Blut treten bei kleinen Kindern jedoch häufiger auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kalydeco aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Walletpackung und dem Beutel nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Mischung ist nach dem Mischen nachweislich 1 Stunde stabil.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kalydeco enthält

Kalydeco 25 mg Granulat im Beutel:
Der Wirkstoff ist Ivacaftor. Ein Beutel enthält 25 mg Ivacaftor.

Kalydeco 50 mg Granulat im Beutel:
Der Wirkstoff ist Ivacaftor. Ein Beutel enthält 50 mg Ivacaftor.

Kalydeco 75 mg Granulat im Beutel:
Der Wirkstoff ist Ivacaftor. Ein Beutel enthält 75 mg Ivacaftor.

Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Sucralose und Natriumdodecylsulfat (E487).

Siehe Ende von Abschnitt 2 – Kalydeco enthält Lactose und Natrium.

Wie Kalydeco aussieht und Inhalt der Packung

Bei Kalydeco 25 mg Granulat im Beutel handelt es sich um ein weißes bis fast weißes Granulat.
Bei Kalydeco 50 mg Granulat im Beutel handelt es sich um ein weißes bis fast weißes Granulat.
Bei Kalydeco 75 mg Granulat im Beutel handelt es sich um ein weißes bis fast weißes Granulat.

Das Granulat steht in Beuteln zur Verfügung.

- Die Packung enthält 56 Beutel (4 Walletpackungen mit jeweils 14 Beuteln)

Pharmazeutischer Unternehmer

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry,
Dublin 9, D09 T665,
Irland
Tel.: +353 (0)1 761 7299

Hersteller

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
Vereinigtes Königreich

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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, United Kingdom (Northern Ireland)
Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Tél/Tel/Тел/Tlf/Sími/Τηλ/Puh:
+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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im