Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kalydeco 75 mg Filmtabletten
Kalydeco 150 mg Filmtabletten
Ivacaftor

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 vor der Einnahme von Kalydeco beachten?
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 Tabletten werden angewendet:
- als Monotherapie zur Behandlung von Patienten ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 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*.

- in Kombination mit Tezacaftor/Ivacaftor-Tabletten zur Behandlung von Patienten ab 6 Jahren mit CF, die zwei *F508del*-Mutationen im *CFTR*-Gen aufweisen (homozygot für die *F508del*-Mutation) oder eine *F508del*-Mutation und bestimmte andere Zweitmutationen haben, die zu einen geringeren Menge von CFTR-Protein und/oder zu einem Funktionsverlust des CFTR-Proteins führen (heterozygot für die *F508del*-Mutation mit einer Restfunktions (RF)-Mutation). Wenn Ihnen Kalydeco in Kombination mit Tezacaftor/Ivacaftor verordnet wurde, lesen Sie die Packungsbeilage von letzterem. Sie enthält wichtige Informationen über die Einnahme dieser beiden Arzneimittel.

- in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor-Tabletten zur Behandlung von Patienten ab 6 Jahren mit CF, die mindestens eine *F508del*-Mutation im *CFTR*-Gen haben. Wenn Ihnen Kalydeco verordnet wurde und Sie es zusammen mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor einnehmen sollen, lesen Sie die Packungsbeilage von letzterem. Sie enthält wichtige Informationen darüber, wie diese beiden Arzneimittel einzunehmen sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kalydeco beachten?

Kalydeco darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ivacaftor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kalydeco einnehmen.

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen.
- Bei manchen Personen, die Kalydeco (als Monotherapie oder im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor oder Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor) erhalten haben, kam es zu erhöhten Leberenzymwerten im Blut. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen 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

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

- Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.

- Kalydeco (allein oder in Kombination mit Tezacaftor/Ivacaftor oder Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor) wird nicht empfohlen, wenn Sie sich einer Organtransplantation unterzogen haben.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden – zum Beispiel, wenn Sie als Frau die Pille einnehmen. Das kann bedeuten, dass Sie während der Einnahme von Kalydeco in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor leichter einen Hautausschlag bekommen.

- Bei einigen Kindern und Jugendlichen, die mit Kalydeco behandelt wurden (als Monotherapie oder im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor oder Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor), wurden Anomalien der Augenlinse (Linsentrübung; Katarakt) festgestellt, die jedoch keine Auswirkungen auf das Sehvermögen hatten. Ihr Arzt kann u. U. vor Therapiebeginn und während der Therapie mit Ivacaftor einige Augenuntersuchungen durchführen.

- Kalydeco (als Monotherapie oder im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor oder Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor) darf nur verwendet werden, wenn Sie eine der in Abschnitt 1 (Was ist Kalydeco und wofür wird es angewendet?) aufgeführten Mutationen im *CFTR*-Gen haben.

Kinder und Jugendliche

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kindern unter 6 Jahren nicht in Kombination mit Tezacaftor/Ivacaftor oder bei Kindern unter 6 Jahren nicht in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor an, da nicht bekannt ist, ob die Kombinationsbehandlung bei ihnen sicher und wirksam ist.

Einnahme von Kalydeco zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Kalydeco beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der unten genannten Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder zusätzliche Kontrollen durchführen.

- **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 Speisen oder Getränke, die Grapefruit enthalten, zu verzichten, da sie die Nebenwirkungen von Kalydeco erhöhen können, indem sie die Menge von Ivacaftor im Körper erhöhen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es könnte besser sein, die Anwendung von Kalydeco während der Schwangerschaft zu vermeiden, wenn es möglich ist, und Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, was für Sie und Ihr Kind am besten ist.

Es ist nicht bekannt, ob Ivacaftor beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Wenn Sie beabsichtigen, zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Kalydeco Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es für Sie empfehlenswert ist, entweder das Stillen zu beenden oder die Ivacaftor-Therapie abzubrechen. Dabei wird Ihr Arzt den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen der Therapie für Sie gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kalydeco kann Schwindel hervorrufen. Führen Sie kein Fahrzeug, fahren Sie nicht Fahrrad und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich schwindlig fühlen.

Kalydeco enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Kalydeco einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird festlegen, welches Arzneimittel und welche Dosis für Sie richtig sind.

Tabelle 1 enthält Dosierungsempfehlungen für Kalydeco.

Tabelle 1: Dosierungsempfehlungen

	Morgens	**Abends**
Kalydeco als Monotherapie		
6 Jahre und älter, ≥ 25 kg	Eine Tablette Kalydeco 150 mg	Eine Tablette Kalydeco 150 mg
Kalydeco in Kombination mit Tezacaftor/Ivacaftor		
6 Jahre bis unter 12 Jahre, < 30 kg	Eine Tablette Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg	Eine Tablette Kalydeco 75 mg
6 Jahre bis unter 12 Jahre, ≥ 30 kg	Eine Tablette Tezacaftor 100 mg/Ivacaftor 150 mg	Eine Tablette Kalydeco 150 mg
12 Jahre und älter	Eine Tablette Tezacaftor 100 mg/Ivacaftor 150 mg	Eine Tablette Kalydeco 150 mg
Kalydeco in Kombination with Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor		
6 Jahre bis unter 12 Jahre, < 30 kg	Zwei Tabletten Ivacaftor 37,5 mg/ Tezacaftor 25 mg/Elexacaftor 50 mg	Eine Tablette Kalydeco 75 mg
6 Jahre bis unter 12 Jahre, ≥ 30 kg	Zwei Tabletten Ivacaftor 75 mg/ Tezacaftor 50 mg/Elexacaftor 100 mg	Eine Tablette Kalydeco 150 mg
12 Jahre und älter	Zwei Tabletten Ivacaftor 75 mg/Tezacaftor 50 mg/ Elexacaftor 100 mg	Eine Tablette Kalydeco 150 mg

Nehmen Sie die Morgen- und Abenddosis im Abstand von etwa 12 Stunden zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit ein.

Sie müssen alle anderen Arzneimittel, die Sie verwenden, weiterhin verwenden, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Anwendung beenden dürfen.

Wenn Sie mittelschwere oder schwere Leberprobleme haben, muss Ihr Arzt die Dosis Ihrer Tabletten eventuell reduzieren, weil Ihre Leber das Arzneimittel nicht so schnell abbauen kann, wie bei Personen, die eine normale Leberfunktion haben.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tablette ist im Ganzen zu schlucken. Sie darf nicht zerteilt, zerkaut oder aufgelöst werden. Nehmen Sie Kalydeco-Tabletten zusammen mit fetthaltigen Nahrungsmitteln ein.

Fetthaltige Mahlzeiten oder Zwischenmahlzeiten sind u.a. solche, die mit Butter, Öl oder Eiern zubereitet werden. Beispiele für weitere fetthaltige Nahrungsmittel sind:
- Käse, Vollmilchprodukte, Joghurt, Schokolade
- Fleisch, öliger Fisch
- Avocados, Hummus, Sojaprodukte (Tofu)
- Nüsse, fetthaltige Snackriegel oder Getränke

Wenn Sie eine größere Menge von Kalydeco eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Kalydeco vergessen haben

Holen Sie die vergessene Einnahme nach, wenn seit der vergessenen Einnahme weniger als 6 Stunden vergangen sind. Andernfalls warten Sie bis zu Ihrer nächsten planmäßigen Einnahme wie üblich. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Kalydeco abbrechen

Nehmen Sie Kalydeco so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Setzen Sie es nicht ohne ärztliche Anweisung ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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.

Anzeichen für mögliche Leberprobleme

Ein Anstieg der Leberenzyme im Blut kommt bei Patienten mit CF häufig vor und wurde auch bei Patienten berichtet, die Kalydeco allein oder in Kombination mit Tezacaftor/Ivacaftor oder Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor einnehmen.

Bei Patienten, die Kalydeco in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor einnehmen, wurde über Leberschädigung und eine Verschlechterung der Leberfunktion bei bereits bestehender schwerer Lebererkrankung berichtet. Die Verschlechterung der Leberfunktion kann schwerwiegend sein und möglicherweise eine Lebertransplantation erfordern.

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

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn irgendeines dieser Symptome bei Ihnen 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
- Übelkeit
- Grippe
- Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Abnormale Atmung (Kurzatmigkeit oder Atemnot)
- Blähungen
- Pickel (Akne)
- Hautjucken
- Erhöhter Kreatinphosphokinase-Wert bei Blutuntersuchungen (Anzeichen für Muskelabbau)

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
- Keuchatmung
- Erhöhter Blutdruck

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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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, Blisterpackung und Flaschenetikett 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.

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

Der Wirkstoff ist Ivacaftor.

Kalydeco 75 mg Filmtabletten

Jede 75 mg Filmtablette enthält 75 mg Ivacaftor.

Kalydeco 150 mg Filmtabletten

Jede 150 mg Filmtabletten enthält 150 mg Ivacaftor.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hypromelloseacetatsuccinat, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat (E487), hochdisperses Siliciumdioxid, und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
- Filmüberzug: Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E171); Macrogol 3350; Talkum; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132) und Carnaubawachs.
- Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520) und konzentrierte Ammoniak-Lösung.

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

Wie Kalydeco aussieht und Inhalt der Packung

Kalydeco 75 mg Filmtabletten sind hellblau, kapselförmig, 12,7 mm × 6,8 mm groß, auf der einen Seite mit dem Aufdruck „V 75“ in schwarzer Tinte versehen und auf der anderen Seite unbedruckt.

Die folgende Packungsgröße steht zur Verfügung:
- Blisterkartenpackung mit 28 Filmtabletten

Kalydeco 150 mg Filmtabletten sind hellblau, kapselförmig, 16,5 mm × 8,4 mm groß, auf der einen Seite mit dem Aufdruck „V 150“ in schwarzer Tinte versehen und auf der anderen Seite unbedruckt.

Die folgenden Packungsgrößen stehen zur Verfügung:
- Blisterkartenpackung mit 28 Filmtabletten
- Blisterpackung mit 56 Filmtabletten
- Flasche mit 56 Filmtabletten

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