

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg filmomhulde tabletten

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg filmomhulde tabletten

ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kaftrio en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kaftrio en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Kaftrio bevat drie werkzame stoffen: ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor. Het geneesmiddel helpt longcellen beter te werken bij sommige patiënten met cystische fibrose. Cystische fibrose is een erfelijke aandoening waarbij de longen en het spijsverteringsstelsel verstopt kunnen raken met dik, kleverig slijm.

Kaftrio, ingenomen met ivacaftor, is voor **patiënten van 6 jaar en ouder met cystische fibrose, die ten minste één *F508del*-mutatie hebben** op het *CFTR*-gen (*cystic fibrosis transmembrane conductance regular*-gen). Kaftrio is bedoeld als langdurige behandeling.

Kaftrio werkt op een eiwit genaamd CFTR. Dit eiwit is beschadigd bij sommige mensen met cystische fibrose, als ze een mutatie in het *CFTR*-gen hebben.

Kaftrio wordt meestal gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, ivacaftor. Ivacaftor zorgt ervoor dat het eiwit beter werkt, terwijl tezacaftor en elexacaftor de hoeveelheid van het eiwit aan het celoppervlak verhogen.

Kaftrio (gebruikt in combinatie met ivacaftor) helpt uw ademhaling door uw longfunctie te verbeteren. U kunt ook merken dat u niet zo vaak ziek wordt of dat u gemakkelijker aankomt in gewicht.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem contact op met uw arts en neem de tabletten niet in, als dit van toepassing is op u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Neem contact op met uw arts als u leverproblemen heeft** of in het verleden heeft gehad. Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen.
- Uw arts zal een aantal **bloedonderzoeken uitvoeren om uw lever te controleren** vóór en tijdens de behandeling met Kaftrio, vooral als uw bloedonderzoeken in het verleden hoge leverenzymwaarden vertoonden. Leverenzymen in het bloed kunnen verhoogd zijn bij patiënten die Kaftrio krijgen.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van leverproblemen heeft. Deze vindt u in rubriek 4.

- **Neem contact op met uw arts als u nierproblemen heeft** of als u die in het verleden heeft gehad.
- **Neem contact op met uw arts** voordat u met de behandeling met Kaftrio start als u een **orgaantransplantatie** heeft ondergaan.
- **Neem contact op met uw arts** als u een hormonaal voorbehoedsmiddel gebruikt – bijvoorbeeld vrouwen die de pil gebruiken. Als u tijdens het gebruik van Kaftrio ook een hormonaal voorbehoedsmiddel gebruikt is er mogelijk een grotere kans dat u huiduitslag krijgt.
- **Uw arts kan oogonderzoeken uitvoeren** vóór en tijdens de behandeling met Kaftrio. vertroebeling van de ooglenzen (cataract) zonder enig effect op het gezichtsvermogen is voorgekomen bij sommige kinderen en jongeren tot 18 jaar die deze behandeling kregen.

Kinderen jonger dan 6 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar, omdat niet bekend is of Kaftrio veilig en werkzaam is in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kaftrio nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop Kaftrio werkt of kunnen leiden tot een grotere kans op bijwerkingen. Vertel het in het bijzonder aan uw arts als u een van de geneesmiddelen hieronder gebruikt. Uw arts kan de dosis van een van de geneesmiddelen veranderen als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

- **Antischimmelmiddelen** (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), zoals fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol en voriconazol.
- **Antibiotica** (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties), zoals claritromycine, erytromycine, rifampicine, rifabutine en telitromycine.
- **Geneesmiddelen tegen epilepsie** (gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen of stuipen), zoals carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne.
- **Kruidengeneesmiddelen**, zoals sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).
- **Immunosuppressiva** (gebruikt na een orgaantransplantatie), zoals ciclosporine, everolimus, sirolimus en tacrolimus.
- **Hartglycosiden** (gebruikt voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen), zoals digoxine.
- **Antistollingsmiddelen** (gebruikt om bloedstolsels te voorkomen), zoals warfarine.
- **Geneesmiddelen voor diabetes**, zoals glicemepiride, glipizide, glyburide, nateglinide en repaglinide.
- **Geneesmiddelen die het cholesterolgehalte in het bloed verlagen**, zoals pitavastatine en rosuvastatine.
- **Geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.** Hiertoe behoort verapamil.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd tijdens de behandeling eten of drinken waar grapefruit in zit. Grapefruit zorgt ervoor dat er een grotere hoeveelheid Kafrio in uw lichaam aanwezig is. Hierdoor kunnen de bijwerkingen van Kafrio erger zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? **Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
 - **Zwangerschap:** Het kan beter zijn om het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden tijdens de zwangerschap. Uw arts zal u helpen beslissen wat het beste is voor u en uw kind.
 - **Borstvoeding:** Het is niet bekend of ivacaftor, tezacaftor of elexacaftor in de moedermelk terechtkomt. Uw arts zal het voordeel van borstvoeding voor uw baby en het voordeel van de behandeling voor u tegen elkaar afwegen om u te helpen een beslissing te nemen over eventuele stopzetting van de borstvoeding of stopzetting van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kafrio kan u duizelig maken. Als u zich duizelig voelt, bestuur dan geen voertuig of fiets en gebruik geen machines tenzij u geen last ondervindt.

Kafrio bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen.

Kafrio wordt meestal in combinatie met ivacaftor ingenomen.

Aanbevolen dosering voor patiënten van 6 jaar en ouder

Leeftijd	Ochtenddos	Avonddos
6 tot 12 jaar met een gewicht van minder dan 30 kg	2 tabletten ivacaftor 37,5 mg/tezacaftor 25 mg/elexacaftor 50 mg	1 tablet ivacaftor 75 mg
6 tot 12 jaar met een gewicht van 30 kg of meer	2 tabletten ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg	1 tablet ivacaftor 150 mg
12 jaar of ouder	2 tabletten ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg	1 tablet ivacaftor 150 mg

Neem de tabletten 's ochtends en 's avonds in met een tussentijd van ongeveer 12 uur.

De tabletten zijn bestemd voor oraal gebruik (via de mond).

Neem zowel de Kaftrio-tabletten als de ivacaftor-tabletten met vetbevattend voedsel in. Dit zijn bijvoorbeeld maaltijden of snacks die met boter of oliën zijn bereid of die eieren bevatten. Andere vetbevattende voedingsmiddelen zijn:

- Kaas, volle melk, zuivelproducten op basis van volle melk, yoghurt, chocolade
- Vlees, vette vis
- Avocado's, hummus, producten op basis van soja (tofu)
- Noten, vetbevattende voedzame repen of drank

Vermijd voedingsmiddelen en drank die grapefruit bevatten terwijl u Kaftrio gebruikt. Zie *Waarop moet u letten met eten en drinken?* in rubriek 2 voor meer informatie.

Slik de tabletten in hun geheel door. U mag de tabletten vóór het doorslikken niet kauwen, fijnmaken of breken.

Ga door met het gebruik van al uw andere geneesmiddelen, tenzij uw arts u opdraagt om daarmee te stoppen.

Als u leverproblemen heeft, ofwel matig, ofwel ernstig, kan uw arts de dosis van uw tabletten verlagen of beslissen om de behandeling met Kaftrio stop te zetten. Zie ook *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?* in rubriek 2.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies. Neem uw geneesmiddel en deze bijsluiter, indien mogelijk, met u mee. U kunt bijwerkingen krijgen, waaronder de bijwerkingen die in rubriek 4 hieronder worden vermeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, moet u nagaan hoelang geleden het is sinds de dosis die u bent vergeten.

- **Als er minder dan 6 uur** verstreken is sinds u een dosis bent vergeten, ofwel 's ochtends, ofwel 's avonds, neem de vergeten tablet of tabletten dan zo snel mogelijk in. Ga daarna verder met uw normale schema.
- **Als er meer dan 6 uur** verstreken is:
 - **Als u een ochtenddos** Kaftrio **bent vergeten**, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem de avonddos ivacaftor niet in. Neem de volgende ochtenddos op het gebruikelijke tijdstip in.
 - **Als u een avonddos** ivacaftor **bent vergeten**, neem de vergeten dosis dan niet in. Wacht tot de volgende dag en neem de ochtenddos Kaftrio-tabletten op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om vergeten tabletten in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoelang u dit middel moet blijven innemen. Het is belangrijk om dit geneesmiddel regelmatig in te nemen. Breng geen veranderingen aan, tenzij uw arts u dit opdraagt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Mogelijke tekenen van leverproblemen

Lever schade en de lever werkt minder goed bij mensen met ernstige leverziekte. Het minder goed werken van de lever kan ernstig zijn. Het is mogelijk dat hierdoor een transplantatie nodig is.

Verhoogd gehalte van leverenzymen in het bloed komt vaak voor bij patiënten met cystische fibrose. Dit kunnen tekenen van leverproblemen zijn:

- Pijn of ongemak in de rechter bovenbuik
- Vergeling van de huid of het wit van de ogen
- Verlies van eetlust
- Misselijkheid of braken
- Donkere urine

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen heeft.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Huiduitslag (vaker bij vrouwen dan bij mannen)

Vertel het uw arts onmiddellijk als u huiduitslag opmerkt.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen met Kaftrio:

Zeer vaak voorkomend (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Infectie van de bovenste luchtwegen (verkoudheid)
- Keelpijn (orofaryngeale pijn)
- Neusverstopping
- Maagpijn of buikpijn
- Diarree
- Verhoogde leverenzymen (tekenen van stress op de lever)
- Veranderingen in het type bacteriën in slijm

Vaak voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Griep
- Abnormale ademhaling (kortademigheid of problemen met ademen)
- Lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- Loopneus
- Sinusproblemen (verstopping van de neusbijholten)
- Roodheid of pijn in de keel
- Oorproblemen: oorpijn of oorongemak, oorsuizen, ontstoken trommelvlies
- Draaiërig gevoel (binnenooraandoening)
- Winderigheid (flatulentie)
- Puistjes (acne)
- Jeukende huid
- Borstgezwel
- Misselijkheid
- Verhoogd creatinefosfokinase (teken van spierafbraak) vastgesteld in bloedonderzoeken

Soms voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Borst- en tepelproblemen: ontsteking, pijn
- Vergroting van de borst bij mannen
- Verhogingen van de bloeddruk
- Piepende ademhaling
- Verstopte oren (oorcongestie)

Extra bijwerkingen die bij jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Bijwerkingen die bij jongeren tot 18 jaar optreden, zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die bij volwassenen zijn waargenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de omdoos en op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor.

Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 37,5 mg ivacaftor, 25 mg tezacaftor en 50 mg elexacaftor.

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg ivacaftor, 50 mg tezacaftor en 100 mg elexacaftor.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: hypromellose (E464), hypromellose-acetaatsuccinaat, natriumlaurilsulfaat (E487), croscarmellose-natrium (E468), microkristallijne cellulose (E460(i)) en magnesiumstearaat (E470b).
 - Filmomhulling tablet: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaandioxide (E171), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Zie aan het einde van rubriek 2 voor belangrijke informatie over de inhoud van Kaftrio.

Hoe ziet Kaftrio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg filmomhulde tabletten zijn lichtoranje, capsulevormige tabletten met de opdruk 'T50' aan een zijde en aan de andere zijde glad.

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, capsulevormige tabletten met de opdruk 'T100' aan een zijde en aan de andere zijde glad.

Kaftrio is verkrijgbaar in de verpakkingsgrootte van 56 tabletten (4 blisterkaarten, met 14 tabletten elk).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
Northern Ireland
BT63 5UA
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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, United Kingdom (Northern Ireland)

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Tél/Tel/Тел/Тlf/Σίμι/Τηλ/Рuh:
+353 (0) 1 761 7299

Ελλάδα

Vertex Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Ανώνυμη
Εταιρία
Τηλ: +30 (211) 2120535

España

Vertex Pharmaceuticals Spain, S.L.
Tel: + 34 91 7892800

Italia

Vertex Pharmaceuticals
(Italy) S.r.l.
Tel: +39 0697794000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.