

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Kalydeco 25 mg granulaat in sachet**

**Kalydeco 50 mg granulaat in sachet**

**Kalydeco 75 mg granulaat in sachet**

ivacaftor

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

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

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Kalydeco en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Kalydeco bevat de werkzame stof ivacaftor. Ivacaftor werkt op het niveau van de ‘cystic fibrosis transmembrane conductance regulator’ (CFTR), een eiwit dat een kanaal vormt op het celoppervlak dat de verplaatsing van deeltjes zoals chloride in en uit de cel mogelijk maakt. Door mutaties in het *CFTR*-gen (zie hieronder) wordt de verplaatsing van chloride verminderd bij de patiënten met cystische fibrose (CF). Ivacaftor helpt bepaalde afwijkende CFTR-eiwitten vaker te openen om de chlorideverplaatsing in en uit de cel te verbeteren.

Kalydeco granulaat is aangewezen voor de behandeling van baby's en kinderen van 4 maanden en ouder met cystische fibrose (CF) die 5 kg tot 25 kg wegen en die een *R117H-CFTR*-mutatie of één van de volgende ‘gating-’mutaties in het *CFTR*-gen hebben: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* of *S549R*.

#### **2. Wanneer mag uw kind dit middel niet innemen of moet hij/zij er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?**

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de arts van uw kind voordat uw kind dit middel gebruikt.

- Neem contact op met de arts van uw kind als uw kind leverproblemen heeft, of die eerder heeft gehad. De arts van uw kind moet de dosis van uw kind mogelijk aanpassen.
- Bij sommige mensen die Kalydeco ontvangen, zijn verhoogde leverenzymen in het bloed waargenomen. Neem onmiddellijk contact op met de arts van uw kind wanneer uw kind een van deze symptomen heeft; deze kunnen een teken van leverproblemen zijn:
  - Pijn of ongemak rechtsboven in de buikstreek
  - Geel worden van de huid of het witte deel van de ogen
  - Verlies van eetlust
  - Misselijkheid of braken
  - Donkere urine

Vóór en tijdens de behandeling zal de arts van uw kind een aantal bloedonderzoeken doen om zijn/haar lever te controleren, met name gedurende het eerste jaar en vooral als de bloedonderzoeken in het verleden verhoogde leverenzymen aantoonde.

- Neem contact op met de arts van uw kind wanneer uw kind nierproblemen heeft of die eerder heeft gehad.
- Kalydeco wordt niet aanbevolen voor patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan.
- Afwijkingen van de ooglens (cataract) zonder enig effect op het gezichtsvermogen zijn tijdens de behandeling waargenomen bij sommige kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Het kan zijn dat de arts van uw kind vóór en tijdens behandeling met ivacaftor een aantal oogonderzoeken uitvoert.

## Kinderen

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 4 maanden want het is niet bekend of ivacaftor veilig en werkzaam is bij deze kinderen.

## Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Kalydeco nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij/zij binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts of apotheker van uw kind. Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop Kalydeco werkt of vergroten de kans op bijwerkingen. Vertel het de arts van uw kind zeker als uw kind een van de geneesmiddelen hieronder inneemt. De arts van uw kind kan beslissen om de dosis van uw kind aan te passen of dat er extra controles nodig zijn.

- **Antischimmelgeneesmiddelen** (gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties). Bijvoorbeeld fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol en voriconazol.
- **Antibiotica** (gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties). Bijvoorbeeld claritromycine, erytromycine, rifabutine, rifampicine en telitromycine.
- **Geneesmiddelen tegen epilepsie** (gebruikt voor het behandelen van epileptische aanvallen). Bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne.
- **Kruidenmiddelen**. Bijvoorbeeld sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).
- **Immunosuppressiva** (gebruikt na een orgaantransplantatie). Bijvoorbeeld ciclosporine, everolimus, sirolimus en tacrolimus.
- **Hartglycosiden** (gebruikt voor het behandelen van bepaalde hartaandoeningen). Bijvoorbeeld digoxine.

- **Anticoagulantia** (gebruikt voor het voorkomen van bloedstolsels). Bijvoorbeeld warfarine.
- **Geneesmiddelen voor diabetes**. Bijvoorbeeld glimepiride en glipizide.
- **Geneesmiddelen voor het verlagen van de bloeddruk**. Bijvoorbeeld verapamil.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd tijdens behandeling met Kalydeco uw kind voedsel of drank te geven die grapefruit bevat, omdat zij de bijwerkingen van Kalydeco kunnen versterken door een stijging van de hoeveelheid ivacaftor in het lichaam van uw kind.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kalydeco kan uw kind duizelig maken. Als uw kind zich duizelig voelt, is het raadzaam dat uw kind niet zelf fietst of iets anders doet waarbij hij/zij zijn/haar volledige aandacht nodig heeft.

### Belangrijke informatie over bestanddelen van Kalydeco

#### Kalydeco bevat lactose en natrium

Indien de arts van uw kind u heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met de arts van uw kind voordat hij/zij dit middel inneemt.

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

### 3. Hoe neemt uw kind dit middel in?

Geef uw kind dit geneesmiddel altijd precies zoals de arts van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts van uw kind.

De arts van uw kind zal de correcte dosis voor uw kind bepalen. Uw kind moet alle andere geneesmiddelen blijven gebruiken, tenzij de arts van uw kind hem/haar zegt te stoppen met het gebruik ervan.

Doseringsaanbevelingen voor Kalydeco worden gegeven in tabel 1.

**Tabel 1. Doseringadvies voor kinderen in de leeftijd van 4 maanden en ouder**

Leeftijd	Gewicht	Dosis	Totale dagelijkse dosis
4 tot 6 maanden	5 kg of meer	Eén sachet Kalydeco van 25 mg granulaat om de 12 uur via de mond ingenomen met vetbevattend voedsel	50 mg
6 maanden en ouder	5 kg tot 7 kg	Eén sachet Kalydeco van 25 mg granulaat om de 12 uur via de mond ingenomen met vetbevattend voedsel	50 mg
	7 kg tot 14 kg	Eén sachet Kalydeco van 50 mg granulaat om de 12 uur via de mond ingenomen met vetbevattend voedsel	100 mg
	14 kg tot 25 kg	Eén sachet Kalydeco van 75 mg granulaat om de 12 uur via de mond ingenomen met vetbevattend voedsel	150 mg
	25 kg of meer	Raadpleeg de bijsluiter voor Kalydeco tabletten	

**Als uw kind leverproblemen heeft**, moet de arts van uw kind mogelijk de dosis Kalydeco verlagen, omdat de lever van uw kind het geneesmiddel niet zo snel uit het lichaam verwijdert als bij kinderen die een normale leverfunctie hebben.

- **Matige leverproblemen bij kinderen van 6 maanden of ouder:** de dosis kan verlaagd worden naar de helft van de dosis die in de tabel hierboven vermeld staat, namelijk één sachet eenmaal daags.
- **Ernstige leverproblemen bij kinderen van 6 maanden of ouder:** het gebruik wordt niet aanbevolen, maar de arts van uw kind zal bepalen of het voor uw kind geschikt is om dit middel te gebruiken. In dat geval moet de dosis (zoals vermeld in de tabel hierboven) worden verlaagd naar één sachet om de andere dag.
- **Leverproblemen bij kinderen van 4 tot 6 maanden:** het gebruik wordt niet aanbevolen, maar de arts van uw kind zal bepalen of het voor uw kind geschikt is om dit te gebruiken en welke dosis uw kind moet krijgen.

Kalydeco is bestemd voor inname via de mond.

Elk sachet is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Zo geeft u Kalydeco aan uw kind:

- Houd het sachet granulaat met de kniplijn naar boven gericht.
- Schud het sachet voorzichtig om de inhoud naar beneden te laten zakken.
- Scheur of knip het sachet open langs de kniplijn.
- Meng de volledige inhoud van een sachet met 5 ml zacht voedsel of vloeistof aangepast aan de leeftijd. Het voedsel of de vloeistof moet op of beneden kamertemperatuur zijn. Een aantal voorbeelden van zacht voedsel of vloeistoffen aangepast aan de leeftijd zijn gepureerd fruit of groenten, yoghurt, appelmoes, water, melk, moedermelk, flesvoeding of sap.
- Geef het product onmiddellijk na het mengen aan uw kind. Wanneer dat niet mogelijk is, geeft u het binnen één uur na het mengen. Zorg ervoor dat het mengsel volledig en onmiddellijk wordt ingenomen.
- U dient uw kind kort vóór of na de inname een vetbevattende maaltijd of snack te geven (hieronder vindt u een aantal voorbeelden).

Maaltijden of snacks die vet bevatten, zijn onder meer 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, moedermelk, flesvoeding, chocolade
- vlees, vette vis
- avocado's, hummus, producten op basis van soja (tofu)
- noten, vetbevattende voedzame repen of dranken

### **Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?**

Uw kind kan bijwerkingen ondervinden, waaronder de in onderstaande rubriek 4 vermelde bijwerkingen. Als dit het geval is, neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind voor advies. Neem indien mogelijk het geneesmiddel van uw kind en deze bijsluiter met u mee.

### **Bent u vergeten uw kind dit middel te geven?**

Geef de gemiste dosis wanneer er minder dan 6 uur is verstreken sinds het tijdstip waarop uw kind de dosis heeft gemist. Wacht anders tot de volgende geplande dosis van uw kind, zoals u normaal zou doen. Geef uw kind geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **Als uw kind stopt met het innemen van dit middel**

Geef uw kind Kalydeco zolang de arts van uw kind dit adviseert. Stop niet tenzij de arts van uw kind u adviseert dit te doen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Ernstige bijwerkingen**

Buikpijn en verhoogde leverenzymen in het bloed.

### **Mogelijke tekenen van leverproblemen**

Verhoogde leverenzymen in het bloed komen vaak voor bij patiënten met CF. Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen:

- Pijn of ongemak in de rechter bovenbuik
- Gele verkleuring van de huid of het witte deel van de ogen
- Verlies van eetlust
- Misselijkheid of braken
- Donkere urine

Vertel het onmiddellijk aan de arts van uw kind wanneer hij/zij een van deze bijwerkingen krijgt.

### **Zeer vaak** optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Infectie van de bovenste luchtwegen (gewone verkoudheid), waaronder keelpijn en verstopte neus
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Diarree
- Buikpijn
- Veranderingen in het type bacteriën in slijm
- Verhoogde leverenzymen (verschijnselen van stress op de lever)
- Huiduitslag

### **Vaak** optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Loopneus
- Oorpijn, onaangenaam gevoel in het oor
- Oorsuizen
- Roodheid in het oor
- Aandoening van het binnenoer (gevoel van duizeligheid of ronddraaien)
- Verstopte neusbijholte(n)
- Roodheid in de keel
- Borstgezwel

### **Soms** optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Verstopt oor
- Borstontsteking
- Borstvergroting bij mannen
- Veranderingen of pijn in de tepels

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

De bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn waargenomen komen overeen met de bijwerkingen die bij volwassenen zijn waargenomen. Verhoogde leverenzymen in het bloed worden echter vaker waargenomen bij jonge kinderen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind. 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 doos, het mapje en het sachet 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.

Na het mengen is de stabiliteit van het mengsel gedurende één uur aangetoond.

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?**

Kalydeco 25 mg granulaat in sachet:

De werkzame stof in dit middel is ivacaftor. Elk sachet bevat 25 mg ivacaftor.

Kalydeco 50 mg granulaat in sachet:

De werkzame stof in dit middel is ivacaftor. Elk sachet bevat 50 mg ivacaftor.

Kalydeco 75 mg granulaat in sachet:

De werkzame stof in dit middel is ivacaftor. Elk sachet bevat 75 mg ivacaftor.

De andere stoffen in dit middel zijn: colloïdaal watervrij siliciumdioxide, croscarmellose natrium, hypromelloseacetaatsuccinaat, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, mannitol, sucralose en natriumlaurilsulfaat (E487).

Zie het einde van rubriek 2 - Kalydeco bevat lactose en natrium.

### **Hoe ziet Kalydeco eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Kalydeco 25 mg granulaat in sachet is wit tot gebroken wit granulaat

Kalydeco 50 mg granulaat in sachet is wit tot gebroken wit granulaat

Kalydeco 75 mg granulaat in sachet is wit tot gebroken wit granulaat

Het granulaat wordt geleverd in sachets.

- Verpakkingsgrootte van 56 sachets (bevat 4 individuele mapjes met 14 sachets per mapje)

### **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

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

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/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

**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.