

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Kalydeco 75 mg filmomhulde tabletten Kalydeco 150 mg filmomhulde tabletten ivacaftor

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 Kalydeco 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 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 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 tabletten zijn aangewezen:

- als behandeling met alleen deze tabletten (monotherapie) voor patiënten van 6 jaar en ouder met cystische fibrose (CF) die 25 kg of meer 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*.
- in combinatie met tezacaftor/ivacaftor tabletten voor patiënten van 6 jaar en ouder met CF die twee *F508del*-mutaties in het *CFTR*-gen hebben (homozygoot voor de *F508del*-mutatie) of die een *F508del*-mutatie en bepaalde andere, tweede mutaties hebben die leiden tot een verminderde hoeveelheid en/of werking van het CFTR-eiwit (heterozygoot voor de *F508del*-mutatie met een restfunctie-mutatie (RF-mutatie)). Als Kalydeco aan u is voorgeschreven voor gebruik met tezacaftor/ivacaftor, lees dan de bijsluiter van dit laatste middel. Hierin staat belangrijke informatie over hoe u deze twee geneesmiddelen moet innemen.
- in combinatie met ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor tabletten voor patiënten van 6 jaar en ouder die CF hebben, met ten minste één *F508del*-mutatie in het *CFTR*-gen. Als u Kalydeco heeft voorgeschreven gekregen in combinatie met ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, lees dan de bijsluiter van dit laatste middel. Daar vindt u belangrijke informatie over hoe u deze twee geneesmiddelen moet innemen.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Neem contact op met uw arts als u leverproblemen heeft, of die eerder heeft gehad. Uw arts moet uw dosis mogelijk aanpassen.
- Bij sommige mensen die Kalydeco (alleen of in combinatie met tezacaftor/ivacaftor of ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) ontvangen, zijn verhoogde leverenzymen in het bloed waargenomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u 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 uw arts een aantal bloedonderzoeken doen om uw lever te controleren, met name gedurende het eerste jaar en vooral als uw bloedonderzoeken in het verleden verhoogde leverenzymen aantoonde.

- Neem contact op met uw arts wanneer u nierproblemen heeft, of die eerder heeft gehad.
- Kalydeco (alleen of in combinatie met tezacaftor/ivacaftor of ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) wordt niet aanbevolen als u een orgaantransplantatie heeft ondergaan.
- Neem contact op met uw arts als u hormonale anticonceptie gebruikt – bijvoorbeeld vrouwen die de pil gebruiken. Hierdoor is de kans groter dat u huiduitslag krijgt tijdens het gebruik van Kalydeco in combinatie met ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.
- Afwijkingen van de ooglenzen (cataract) zonder enig effect op het gezichtsvermogen zijn waargenomen bij sommige kinderen en jongeren tot 18 jaar die werden behandeld met Kalydeco (alleen of in combinatie met tezacaftor/ivacaftor of ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). Het kan zijn dat uw arts vóór en tijdens de behandeling een aantal oogonderzoeken uitvoert.
- Kalydeco (alleen of in combinatie met tezacaftor/ivacaftor of ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) mag alleen worden gebruikt als u in het *CFTR*-gen een van de mutaties heeft die worden vermeld in rubriek 1 (Wat is Kalydeco en waarvoor wordt dit middel ingenomen?).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Geef dit middel niet in combinatie met tezacaftor/ivacaftor aan kinderen jonger dan 6 jaar of in combinatie met ivacaftor/tezacaftor/elixacaftor aan kinderen jonger dan 6 jaar want het is niet bekend of deze combinatie veilig en werkzaam is bij hen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kalydeco 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 Kalydeco werkt of vergroten de kans op bijwerkingen. Vertel het uw arts zeker als u een van de geneesmiddelen hieronder inneemt. Uw arts kan beslissen om uw dosis aan te passen of dat u extra controles nodig heeft.

- **Antischimmelgeneesmiddelen** (gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties). Voorbeelden zijn fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol en voriconazol.
- **Antibiotica** (gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties). Voorbeelden zijn claritromycine, erytromycine, rifabutine, rifampicine en telitromycine.
- **Geneesmiddelen tegen epilepsie** (gebruikt voor het behandelen van epileptische aanvallen). Voorbeelden zijn 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 de behandeling met Kalydeco voedsel of drank die grapefruit bevat, omdat zij de bijwerkingen van Kalydeco kunnen versterken door een stijging van de hoeveelheid ivacaftor in uw lichaam.

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. Het kan beter zijn om het gebruik van Kalydeco tijdens de zwangerschap, indien mogelijk, te vermijden en uw arts zal u helpen beslissen wat het beste is voor u en uw kind.

Het is niet bekend of ivacaftor in de moedermelk wordt uitgescheiden. Als u van plan bent borstvoeding te geven, vraag uw arts dan om advies voordat u Kalydeco inneemt. Uw arts zal beslissen of het beter is dat u met borstvoeding stopt dan wel met de behandeling met ivacaftor stopt. Uw arts zal hierbij rekening houden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kalydeco kan u duizelig maken. Als u zich duizelig voelt, mag u geen voertuigen besturen, niet fietsen en geen machines gebruiken.

Kalydeco bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u 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 u dit middel in?

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

Uw arts zal bepalen welk geneesmiddel en welke dosis goed is voor u.

In Tabel 1 vindt u het doseringsadvies voor Kalydeco.

Tabel 1: Doseringsadvies

	Ochtend	Avond
Kalydeco als monotherapie		
6 jaar en ouder, 25 kg of meer	Eén tablet Kalydeco 150 mg	Eén tablet Kalydeco 150 mg
Kalydeco in combinatie met tezacaftor/ivacaftor		
6 tot 12 jaar, minder dan 30 kg	Eén tablet tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg	Eén tablet Kalydeco 75 mg
6 tot 12 jaar, 30 kg of meer	Eén tablet tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Eén tablet Kalydeco 150 mg
12 jaar en ouder	Eén tablet tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Eén tablet Kalydeco 150 mg
Kalydeco in combinatie met ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor		
6 tot 12 jaar, minder dan 30 kg	Twee tabletten ivacaftor 37,5 mg/tezacaftor 25 mg/elexacaftor 50 mg	Eén tablet Kalydeco 75 mg
6 tot 12 jaar, 30 kg of meer	Twee tabletten ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg	Eén tablet Kalydeco 150 mg
12 jaar en ouder	Twee tabletten ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg	Eén tablet Kalydeco 150 mg

Neem de ochtend- en de avonddosis in met een tussentijd van ongeveer 12 uur en met vetbevattend voedsel.

U moet alle andere geneesmiddelen die u gebruikt blijven gebruiken, tenzij uw arts u zegt te stoppen met het gebruik ervan.

Als u leverproblemen heeft, hetzij matige hetzij ernstige, moet uw arts mogelijk de dosis van uw tabletten verlagen, omdat uw lever het geneesmiddel niet zo snel uit het lichaam verwijdert als bij mensen die een normale leverfunctie hebben.

Dit geneesmiddel is bestemd voor inname via de mond.

Slik de tablet in zijn geheel door. De tabletten niet breken, kauwen of oplossen. Neem Kalydeco-tabletten in met vetbevattend voedsel.

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, chocolade
- vlees, vette vis
- avocado's, hummus, producten op basis van soja (tofu)
- noten, vetbevattende voedzame repen of dranken

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem Kalydeco in zolang uw arts u dit adviseert. Stop alleen wanneer uw arts u adviseert dit te doen.

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

Buikpijn en verhoogde leverenzymen in het bloed.

Mogelijke tekenen van leverproblemen

Verhoogde leverenzymen in het bloed komen vaak voor bij patiënten met CF en zijn ook gemeld bij patiënten die behandeld werden met Kalydeco alleen of in combinatie met tezacaftor/ivacaftor of ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

Bij patiënten die behandeld werden met Kalydeco in combinatie met ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor zijn leverschade en verslechtering van de leverfunctie gemeld bij mensen met ernstige leverziekte. Het minder goed werken van de lever kan ernstig zijn. Het is mogelijk dat hierdoor een transplantatie nodig is.

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 uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen heeft.

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 (tekenen 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 binnenoor (gevoel van duizeligheid of ronddraaien)
- Problemen met de neusbijholten (verstopte neusbijholten)
- Roodheid in de keel
- Borstgezwel
- Misselijkheid
- Griep
- Lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- Afwijkende ademhaling (kortademigheid of problemen met ademen)
- Winderigheid (flatulentie)
- Puistjes (acne)
- Jeukende huid
- Verhoogd creatinefosfokinase (teken van afbraak van de spieren) op basis van een bloedonderzoek

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

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

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 u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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, de blisterverpakking en het flesetiket 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 stof in dit middel is ivacaftor.

Kalydeco 75 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet van 75 mg bevat 75 mg ivacaftor.

Kalydeco 150 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet van 150 mg bevat 150 mg ivacaftor.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, hypromellose-acetaatsuccinaat, croscarmellose-natrium, natriumlaurilsulfaat (E487), colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.
- Omhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol (PEG 3350), talk, indigokarmijn-aluminiumpigment (E132) en carnaubawas.
- Drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520) en geconcentreerde ammoniakoplossing.

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

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

Kalydeco 75 mg filmomhulde tabletten zijn lichtblauw, capsulevormig, 12,7 mm × 6,8 mm en bedrukt met "V 75" in zwarte inkt aan één kant en zonder opdruk aan de andere kant.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

- Blisterkaartverpakking met 28 filmomhulde tabletten

Kalydeco 150 mg filmomhulde tabletten zijn lichtblauw, capsulevormig, 16,5 mm × 8,4 mm en bedrukt met "V 150" in zwarte inkt aan één kant en zonder opdruk aan de andere kant.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

- Blisterkaartverpakking met 28 filmomhulde tabletten
- Blisterverpakking met 56 filmomhulde tabletten
- Fles met 56 filmomhulde tabletten

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, 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/Тlf/Σίμι/Τηλ/Пuh:
+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.