

Folheto informativo: Informação para o doente

Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg comprimidos revestidos por película
Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg comprimidos revestidos por película
ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor

- ▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Kaftrio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Kaftrio
3. Como tomar Kaftrio
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kaftrio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kaftrio e para que é utilizado

Kaftrio contém três substâncias ativas: ivacaftor, tezacaftor e elexacaftor. O medicamento ajuda as células dos pulmões a funcionarem melhor em alguns doentes com fibrose quística (FQ). A FQ é uma afeção hereditária na qual os pulmões e o aparelho **digestivo podem ficar bloqueados com um muco espesso e viscoso.**

Kaftrio, tomado com ivacaftor, destina-se a **doentes com 6 anos ou mais de idade que têm FQ, com pelo menos uma mutação *F508del* no gene *CFTR* (regulador da condutância transmembranar da fibrose quística).** Kaftrio destina-se a ser um tratamento a longo prazo.

Kaftrio atua sobre uma proteína chamada CFTR. Esta proteína encontra-se danificada em algumas pessoas com FQ, se estas tiverem uma mutação no gene *CFTR*.

Kaftrio é normalmente tomado com outro medicamento, o ivacaftor. O ivacaftor faz com que a proteína funcione melhor, enquanto que o tezacaftor e o elexacaftor aumentam a quantidade de proteína na superfície celular.

Kaftrio (tomado com ivacaftor) ajuda a sua respiração ao melhorar a sua função pulmonar. Também poderá notar que não adocece com tanta frequência ou que é mais fácil ganhar peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Kaftrio

Não tome Kaftrio

- **se tem alergia** ao ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Fale com o seu médico e não tome os comprimidos, se isto se aplicar a si.

Advertências e precauções

- **Fale com o seu médico se tiver problemas de fígado**, ou se já os tiver tido anteriormente. O seu médico poderá ter de ajustar a sua dose.
- O seu médico fará algumas **análises ao seu sangue para verificar o estado do seu fígado** antes e durante o tratamento com Kaftrio, especialmente se as suas análises ao sangue mostraram uma elevação das enzimas do fígado no passado. As enzimas do fígado no sangue podem aumentar em doentes que estejam a receber Kaftrio.

Informe o seu médico imediatamente se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado. Estes estão listados na secção 4.

- **Fale com o seu médico se tiver problemas de rins**, ou se já os teve no passado.
- **Fale com o seu médico** antes de iniciar o tratamento com Kaftrio se recebeu **um transplante de órgãos**.
- **Fale com o seu médico** se estiver a utilizar contraceptivos hormonais – por exemplo, mulheres que estejam a utilizar a pílula contraceptiva. Isto poderá significar que existe uma maior probabilidade de ter uma erupção na pele enquanto estiver a tomar Kaftrio.
- **O seu médico poderá efetuar exames aos seus olhos** antes e durante o tratamento com Kaftrio. Uma névoa no cristalino do olho (cataratas), sem qualquer efeito sobre a visão, ocorreu em algumas crianças e adolescentes a receberem este tratamento.

Crianças com menos de 6 anos de idade

Não administre este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade, pois desconhece-se se Kaftrio é seguro e eficaz neste grupo etário.

Outros medicamentos e Kaftrio

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem afetar o modo como Kaftrio atua ou poderão aumentar a probabilidade de ter efeitos indesejáveis. Em particular, informe o seu médico se tomar qualquer um dos medicamentos listados abaixo. O seu médico poderá alterar a dose de um dos seus medicamentos se tomar qualquer um dos seguintes.

- **Medicamentos antifúngicos** (utilizados para o tratamento de infeções fúngicas). Estes incluem o fluconazol, itraconazol, cetoconazol, posaconazol e voriconazol.
- **Medicamentos antibióticos** (utilizados para o tratamento de infeções bacterianas). Estes incluem a claritromicina, eritromicina, rifampicina, rifabutina e telitromicina.
- **Medicamentos para a epilepsia** (utilizados para o tratamento de crises epiléticas ou ataques epiléticos). Estes incluem a carbamazepina, fenitoína e o fenobarbital.
- **Medicamentos à base de plantas**. Estes incluem o hipericão (*Hypericum perforatum*).
- **Imunossuppressores** (utilizados após o transplante de órgãos). Estes incluem a ciclosporina, everolimus, sirolimus e tacrolimus.
- **Glicosídeos cardíacos** (utilizados para o tratamento de algumas doenças cardíacas). Estes incluem a digoxina.
- **Medicamentos anticoagulantes** (utilizados para prevenir a formação de coágulos de sangue). Estes incluem a varfarina.
- **Medicamentos para a diabetes**. Estes incluem a glimepirida, glipizida, gliburida, nateglinida e repaglinida.
- **Medicamentos para baixar o colesterol no sangue**. Estes incluem a pitavastatina e a rosuvastatina.
- **Medicamentos para baixar a tensão arterial**. Estes incluem o verapamil.

Kaftrio com alimentos e bebidas

Evite alimentos ou bebidas que contenham toranja durante o tratamento, pois estes poderão aumentar os efeitos indesejáveis de Kaftrio, ao aumentar a quantidade de Kaftrio no seu sangue.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, **consulte o seu médico** antes de tomar este medicamento.
 - **Gravidez:** É preferível evitar utilizar este medicamento durante a gravidez. O seu médico irá ajudá-la a decidir o que é melhor para si e para a sua criança.
 - **Amamentação:** Desconhece-se se o ivacaftor, tezacaftor ou elexacaftor passa para o leite materno. O seu médico irá ter em consideração o benefício da amamentação para o seu bebé e o benefício do tratamento para si, de modo a ajudá-la a decidir se quer deixar de amamentar ou se quer parar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Kaftrio pode fazer com que tenha tonturas. No caso de sentir tonturas, não conduza, não ande de bicicleta nem utilize máquinas, a menos que não esteja afetado.

Kaftrio contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Kaftrio

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico determinará a dose correta para si.

Kaftrio é geralmente tomado com ivacaftor.

Dose recomendada para doentes com 6 anos ou mais de idade

| Idade | Dose da manhã | Dose da noite |
|-----------------------------------|---|----------------------------------|
| 6 a < 12 anos com um peso < 30 kg | 2 comprimidos de ivacaftor 37,5 mg/tezacaftor 25 mg/elexacaftor 50 mg | 1 comprimido de ivacaftor 75 mg |
| 6 a < 12 anos com um peso ≥ 30 kg | 2 comprimidos de ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg | 1 comprimido de ivacaftor 150 mg |
| ≥ 12 anos | 2 comprimidos de ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg | 1 comprimido de ivacaftor 150 mg |

Tome os comprimidos de manhã e à noite com um intervalo de cerca de 12 horas.

Os comprimidos são para utilização por via oral.

Tome os comprimidos de Kaftrio e ivacaftor com alimentos que contêm gordura. As refeições ou lanches que contêm gordura incluem aqueles que são preparados com manteiga ou com óleos ou aqueles que contêm ovos. Outros alimentos que contêm gordura são:

- Queijo, leite gordo, produtos lácteos à base de leite gordo, iogurtes, chocolate
- Carnes, peixes gordos
- Pera abacate, húmus, produtos à base de soja (tofu)
- Frutos secos, barras ou bebidas nutritivas que contêm gordura

Evite alimentos e bebidas que contêm toranja enquanto estiver a tomar Kaftrio. Ver *Kaftrio com alimentos e bebidas* na secção 2 para obter mais informações.

Engula os comprimidos inteiros. Não mastigue, esmague ou parta os comprimidos antes de engolir.

Tem de continuar a utilizar todos os seus outros medicamentos, a menos que o seu médico lhe diga para parar.

Se tem problemas de fígado, tanto moderados como graves, o seu médico poderá reduzir a dose dos seus comprimidos ou decidir parar o tratamento com Kaftrio. Ver também *Advertências e precauções* na secção 2.

Se tomar mais Kaftrio do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico para se aconselhar. Se possível, leve consigo o seu medicamento e este folheto. Poderá ter efeitos indesejáveis, incluindo aqueles mencionados na secção 4 abaixo.

Caso se tenha esquecido de tomar Kaftrio

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, calcule quanto tempo passou desde a dose que não tomou.

- Se tiverem decorrido **menos de 6 horas** desde a dose que não tomou, tanto de manhã como à noite, tome o(s) comprimido(s) esquecido(s) assim que possível. Depois retome o seu esquema habitual.
- Se tiverem decorrido **mais de 6 horas**:
 - **Se não tomou a dose de Kaftrio da manhã**, tome-a assim que se lembrar. Não tome a dose de ivacaftor da noite. Tome a dose seguinte da manhã à hora habitual.
 - **Se não tomou uma dose de ivacaftor da noite**, não tome a dose omissa. Espere pelo dia seguinte e tome a dose de comprimidos de Kaftrio da manhã como é habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar quaisquer comprimidos que não tomou.

Se parar de tomar Kaftrio

O seu médico informá-lo-á durante quanto tempo terá de continuar a tomar Kaftrio. É importante tomar este medicamento regularmente. Não faça alterações a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Possíveis sinais de problemas de fígado

Lesão do fígado e agravamento da função do fígado em pessoas com doença grave do fígado. O agravamento da função do fígado pode ser sério e poderá exigir um transplante.

O aumento das enzimas do fígado no sangue são frequentes em doentes com FQ. Estes poderão ser sinais de problemas de fígado:

- Dor ou desconforto na parte superior direita do estômago (zona abdominal)
- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos
- Perda de apetite
- Náuseas ou vômitos
- Urina escura

Informe o seu médico imediatamente se tiver qualquer um destes sintomas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Erupção na pele (mais frequente nas mulheres do que nos homens)

Informe o seu médico imediatamente se notar uma erupção na pele.

Outros efeitos indesejáveis observados com Kaftrio:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Dores de cabeça
- Tonturas
- Infecção das vias respiratórias superiores (constipação)
- Dor orofaríngea (dor de garganta)
- Congestão nasal
- Dor de estômago ou abdominal
- Diarreia
- Aumento das enzimas do fígado (sinais de stresse no fígado)
- Alterações no tipo de bactérias no muco

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Gripe
- Anomalias respiratórias (falta de ar ou dificuldade em respirar)
- Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)
- Corrimento nasal
- Problemas nos seios nasais (congestão sinusal)
- Vermelhidão ou dor de garganta
- Problemas nos ouvidos: dor ou desconforto nos ouvidos, zumbido nos ouvidos, tímpano inflamado
- Sensação de andar à roda (perturbação do ouvido interno)
- Gases (flatulência)
- Borbulhas (acne)
- Comichão na pele
- Massa na mama
- Sensação de enjoo
- Aumento da creatina fosfocinase (sinal de degradação dos músculos) observada nas análises ao sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Problemas na mama e no mamilo: inflamação, dor
- Aumento das mamas nos homens
- Aumentos da tensão arterial
- Peira
- Ouvidos bloqueados (congestão nos ouvidos)

Efeitos indesejáveis adicionais em adolescentes

Os efeitos indesejáveis em adolescentes são semelhantes aos que se observam nos adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kaftrio

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kaftrio

- As substâncias ativas são o ivacaftor, o tezacaftor e o elexacaftor.

Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 37,5 mg de ivacaftor, 25 mg de tezacaftor e 50 mg de elexacaftor.

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 75 mg de ivacaftor, 50 mg de tezacaftor e 100 mg de elexacaftor.

- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: hipromelose (E464), acetato succinato de hipromelose, laurilsulfato de sódio (E487), croscarmelose sódica (E468), celulose microcristalina (E460(i)) e estearato de magnésio (E470b).
 - Revestimento do comprimido: hipromelose (E464), hidroxipropil celulose (E463), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Ver o fim da secção 2 para obter informações importantes sobre o conteúdo de Kaftrio.

Qual o aspeto de Kaftrio e conteúdo da embalagem

Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos cor de laranja claro, em forma de cápsula, com “T50” impresso num dos lados e liso do outro.

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos cor de laranja, em forma de cápsula, com “T100” impresso num dos lados e liso do outro.

Kaftrio está disponível em embalagens de 56 comprimidos (4 carteiras com blister, cada uma com 14 comprimidos).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
Northern Ireland
BT63 5UA
Reino Unido

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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/Τελ/Tlf/Sími/Τηλ/Puh:
+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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.