

Folheto informativo: Informação para o doente

Kalydeco 75 mg comprimidos revestidos por película Kalydeco 150 mg comprimidos revestidos por película ivacaftor

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

1. O que é Kalydeco e para que é utilizado

Kalydeco contém a substância ativa ivacaftor. O ivacaftor atua ao nível do regulador da condutância transmembranar da fibrose quística (CFTR), uma proteína que forma um canal na superfície celular que permite o movimento de partículas como o cloreto para dentro e para fora da célula. Devido a mutações no gene *CFTR* (ver abaixo), o movimento do cloreto é reduzido nas pessoas com fibrose quística (FQ). O ivacaftor ajuda certas proteínas CFTR anormais a abrir mais frequentemente, de modo a melhorar o movimento do cloreto para dentro e para fora da célula.

Os comprimidos de Kalydeco são indicados:

- Em monoterapia para doentes com idade igual ou superior a 6 anos e com um peso igual ou superior a 25 kg com fibrose quística (FQ), que têm uma mutação *R117H* no gene *CFTR* ou uma das seguintes mutações de regulação no gene *CFTR*: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* ou *S549R*.
- Em associação com tezacaftor/ivacaftor comprimidos para doentes com idade igual ou superior a 6 anos, com FQ, que têm duas mutações *F508del* no gene *CFTR* (homozigóticos para a mutação *F508del*) ou que têm uma mutação *F508del* e certas outras segundas mutações que resultam numa redução da quantidade e/ou da função da proteína CFTR (heterozigóticos para a mutação *F508del* com uma mutação da função residual [FR]). Leia o folheto informativo de tezacaftor/ivacaftor se Kalydeco foi-lhe receitado para ser tomado com tezacaftor/ivacaftor. Este folheto contém informação importante sobre como tomar estes dois medicamentos.
- Em associação com ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor comprimidos para doentes com idade igual ou superior a 6 anos que têm FQ, com pelo menos uma mutação *F508del* no gene *CFTR*. Leia o folheto informativo do ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, se Kalydeco lhe foi receitado para tomar juntamente com ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor. Este folheto contém informação importante sobre como tomar estes dois medicamentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Kalydeco

Não tome Kalydeco

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kalydeco.

- Fale com o seu médico se tiver problemas de fígado ou se já os teve no passado. O seu médico poderá ter de ajustar a sua dose.
- Foi observado um aumento das enzimas do fígado no sangue em algumas pessoas medicadas com Kalydeco (em monoterapia ou em associação com tezacaftor/ivacaftor ou com ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). Informe imediatamente o seu médico se tiver qualquer um destes sintomas, que podem ser um sinal de problemas do fígado:
 - Dor ou desconforto na região superior direita do abdómen
 - Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos
 - Perda de apetite
 - Náuseas ou vômitos
 - Urina escura

O seu médico fará algumas análises de sangue para controlar o seu fígado antes e durante o tratamento, especialmente durante o primeiro ano e, em particular, se as suas análises ao sangue revelaram uma elevação das enzimas hepáticas no passado.

- Fale com o seu médico se tiver problemas nos rins ou se já os teve no passado.
- Kalydeco (em monoterapia ou em associação com tezacaftor/ivacaftor ou com ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) não é recomendado se tiver sido submetido a um transplante de órgãos.
- Fale com o seu médico se estiver a utilizar contraceptivos hormonais – por exemplo, as mulheres que utilizam a pílula contraceptiva. Isto significa que tem uma maior probabilidade de vir a ter uma erupção na pele enquanto estiver a tomar Kalydeco em associação com ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.
- Foi detetada anomalia do cristalino do olho (catarata) sem qualquer efeito na visão em algumas crianças e adolescentes tratados com Kalydeco (em monoterapia ou em associação com tezacaftor/ivacaftor ou com ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor).
O seu médico poderá efetuar alguns exames oculares antes e durante o tratamento com ivacaftor.
- Kalydeco (em monoterapia ou em associação com tezacaftor/ivacaftor ou com ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) só deve ser utilizado se tiver uma das mutações no gene *CFTR* indicadas na secção 1 (O que é Kalydeco e para que é utilizado).

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 4 meses de idade já que não se sabe se o ivacaftor é seguro e eficaz nestas crianças.

Não dê este medicamento em associação com tezacaftor/ivacaftor a crianças com menos de 6 anos de idade ou em associação com ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor a crianças com menos de 6 anos de idade, dado desconhecer-se se este é seguro e eficaz nas mesmas.

Outros medicamentos e Kalydeco

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem afetar o modo como Kalydeco funciona ou fazer com que seja mais provável ter efeitos indesejáveis. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos listados abaixo. O seu médico poderá decidir ajustar a sua dose ou que precisa de exames adicionais.

- **Medicamentos antifúngicos** (utilizados para o tratamento de infeções fúngicas). Estes incluem o cetoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol e voriconazol.
- **Medicamentos antibióticos** (utilizados para o tratamento de infeções bacterianas). Estes incluem a claritromicina, eritromicina, rifabutina, rifampicina e telitromicina.
- **Medicamentos para a epilepsia** (utilizados para o tratamento de crises ou ataques epiléticos). Estes incluem a carbamazepina, fenitoína e fenobarbital.
- **Produtos 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.
- **Glicósidos 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 e a glipizida.
- **Medicamentos para baixar a tensão arterial**. Estes incluem o verapamil.

Kalydeco com alimentos e bebidas

Evite alimentos ou bebidas que contenham toranja durante o tratamento com Kalydeco porque elas podem aumentar os efeitos indesejáveis de Kalydeco ao aumentarem a quantidade de ivacaftor no seu organismo.

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. Poderá ser melhor evitar utilizar Kalydeco durante a gravidez, se possível, e o seu médico ajudá-la-á a decidir o que é melhor para si e para o(a) seu(u) filho(a).

Não se sabe se ivacaftor é excretado no leite humano. Se planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar Kalydeco. O seu médico decidirá se lhe deverá recomendar que deixe de amamentar ou se deve parar a terapêutica com o ivacaftor. O seu médico terá em conta o benefício da amamentação para o(a) seu(u) filho(a) e o benefício da terapêutica para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Kalydeco pode fazer com que sinta tonturas. Se sentir tonturas não conduza, não ande de bicicleta e não utilize máquinas.

Kalydeco contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Kalydeco

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

O seu médico determinará qual o medicamento e dose correta para si.

As recomendações das doses de Kalydeco encontram-se na Tabela 1.

Tabela 1: Recomendações de doses

	De manhã	À noite
Kalydeco em monoterapia		
Idade igual ou superior a 6 anos, ≥ 25 kg	Um comprimido de Kalydeco 150 mg	Um comprimido de Kalydeco 150 mg
Kalydeco em associação com tezacaftor/ivacaftor		
6 a menos de 12 anos de idade, < 30 kg	Um comprimido de tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg	Um comprimido de Kalydeco 75 mg
6 a menos de 12 anos de idade, ≥ 30 kg	Um comprimido de tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Um comprimido de Kalydeco 150 mg
Idade igual ou superior a 12 anos	Um comprimido de tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Um comprimido de Kalydeco 150 mg
Kalydeco em associação com ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor		
6 a menos de 12 anos de idade, < 30 kg	Dois comprimidos de ivacaftor 37,5 mg/tezacaftor 25 mg/elexacaftor 50 mg	Um comprimido de Kalydeco 75 mg
6 a menos de 12 anos de idade, ≥ 30 kg	Dois comprimidos de ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg	Um comprimido de Kalydeco 150 mg
Idade igual ou superior a 12 anos	Dois comprimidos de ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg	Um comprimido de Kalydeco 150 mg

Tome as doses da manhã e da noite com um intervalo de, aproximadamente, 12 horas, com alimentos contendo gordura.

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

Se tiver problemas de fígado, tanto moderados como graves, o seu médico pode ter necessidade de diminuir a dose dos seus comprimidos, dado que o seu fígado não eliminará o medicamento com a mesma rapidez que as pessoas que têm uma função normal do fígado.

Este medicamento é para utilização por via oral.

Engula o comprimido inteiro. Não parta, mastigue ou dissolva os comprimidos. Tome Kalydeco com alimentos que contêm gordura.

As refeições ou lanches que contêm gordura incluem os que são preparados com manteiga ou óleos ou que contêm ovos. Outros alimentos que contêm gordura são:

- Queijo, leite gordo, laticínios com leite gordo, iogurte, chocolate
- Carnes, peixes com óleos gordos
- Pera abacate, hummus (puré de grão de bico), produtos à base de soja (tofu)
- Frutos secos de casca dura, barras ou bebidas nutritivas contendo gordura

Se tomar mais Kalydeco do que deveria

Pode ter efeitos indesejáveis, incluindo os que estão mencionados abaixo na secção 4. Neste caso, consulte o seu médico ou farmacêutico. Se possível, leve o medicamento e este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Kalydeco

Tome a dose esquecida se tiverem decorrido menos de 6 horas após a hora em que devia ter tomado a dose. Caso contrário, aguarde até à próxima dose prevista, como faria normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Kalydeco

Tome Kalydeco durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare a menos que o seu médico lhe tenha aconselhado a fazê-lo.

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

Dores de estômago (dor abdominal) e aumento das enzimas do fígado no sangue.

Sinais possíveis de problemas de fígado

É frequente haver um aumento das enzimas do fígado em doentes com FQ, tendo sido também comunicado em doentes a tomar Kalydeco isoladamente ou em associação com tezacaftor/ivacaftor ou ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

Foi comunicada **lesão do fígado e agravamento da função do fígado** em doentes com doença grave do fígado **a tomar Kalydeco em associação com ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor**. O agravamento da função do fígado pode ser sério e poderá exigir um transplante.

Os seguintes podem ser um sinal de problemas de fígado:

- Dor ou desconforto na zona 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)

- Infecção das vias respiratórias superiores (constipação), incluindo dores de garganta e congestão nasal
- Dores de cabeça
- Tonturas
- Diarreia
- Dor de estômago ou abdominal
- Alterações no tipo de bactérias encontradas na expetoração

- Aumento das enzimas do fígado (sinais de stress do fígado)
- Erupção na pele

Efeitos indesejáveis **frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Corrimento nasal
- Dores nos ouvidos, desconforto nos ouvidos
- Zumbido nos ouvidos
- Vermelhidão dentro dos ouvidos
- Distúrbio do ouvido interno (sentir tonturas ou sentir tudo a andar à roda)
- Problemas nos seios nasais (congestão dos seios nasais)
- Vermelhidão na garganta
- Massa na mama
- Sentir-se enjoado (náuseas)
- Gripe
- Nível de açúcar baixo no sangue (hipoglicemia)
- Respiração anormal (falta de ar ou dificuldade em respirar)
- Gases (flatulência)
- Borbulhas (acne)
- Comichão na pele
- Aumento da creatina fosfoquinase (sinal de degradação dos músculos) observado nas análises ao sangue

Efeitos indesejáveis **pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Congestão dos ouvidos
- Inflamação da mama
- Aumento do volume da mama nos homens
- Alterações ou dores nos mamilos
- Pieira
- Aumento da tensão arterial

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Os efeitos indesejáveis observados nas crianças e adolescentes são semelhantes aos que são observados nos adultos. Contudo, o aumento das enzimas do fígado no sangue é mais frequentemente observado em crianças mais jovens.

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 Kalydeco

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister e no rótulo do frasco 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 Kalydeco

A substância ativa é o ivacaftor.

Kalydeco 75 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película de 75 mg contém 75 mg de ivacaftor.

Kalydeco 150 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película de 150 mg contém 150 mg de ivacaftor.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, acetato succinato de hipromelose, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio (E487), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.
- Revestimento: álcool de polivinilo, dióxido de titânio (E171), macrogol (PEG 3350), talco, laca de alumínio de indigotina (E132) e cera de carnaúba.
- Tinta de impressão: goma-laca, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol (E1520) e solução de amónia concentrada.

Ver o final da secção 2 – Kalydeco contém lactose e sódio.

Qual o aspeto de Kalydeco e conteúdo da embalagem

Kalydeco 75 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azuis claros, em forma de cápsula, com 12,7 mm × 6,8 mm, com a impressão “V 75” em tinta preta num lado e lisos no outro lado.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

- Embalagem em carteira com blister contendo 28 comprimidos revestidos por película

Kalydeco 150 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azuis claros, em forma de cápsula, com 16,5 mm × 8,4 mm, com a impressão “V 150” em tinta preta num lado e lisos no outro lado.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

- Embalagem em carteira com blister contendo 28 comprimidos revestidos por película
- Embalagem blister contendo 56 comprimidos revestidos por película
- Frasco contendo 56 comprimidos revestidos por película

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

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

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, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom (Northern Ireland)

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Tél/Tel/Τελ/Тлф/Сíми/Τηλ/Ρυη:
+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

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.