

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ivacaftor STADA, 150 mg, tabletki powlekane *Ivacaftorum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ivacaftor Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ivacaftor Stada
3. Jak przyjmować lek Ivacaftor Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivacaftor Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ivacaftor Stada i w jakim celu się go stosuje

Lek Ivacaftor Stada zawiera substancję czynną iwakaftor. Iwakaftor działa na poziomie przebłonowego regulatora przewodnictwa (ang. *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*, CFTR) — białka, które tworzy kanał na powierzchni komórki, umożliwiając przemieszczanie cząstek, takich jak jony chlorkowe, do wnętrza i na zewnątrz komórki. U pacjentów z mukowiscydozą (ang.: *Cystic Fibrosis*, CF), mutacja genu *CFTR* (patrz niżej) powoduje zmniejszenie przemieszczania chlorków. Iwakaftor wpływa na określone nieprawidłowe białka CFTR, zwiększając częstość otwierania kanału, co zwiększa przemieszczanie chlorków do wnętrza i na zewnątrz komórki.

Lek Ivacaftor Stada w postaci tabletek jest wskazany:

- w monoterapii u pacjentów z mukowiscydozą w wieku 6 lat i starszych oraz o masie ciała 25 kg lub większej, z mutacją *R117H* genu *CFTR* lub jedną z następujących mutacji brankowania genu *CFTR*: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* lub *S549R*.
- w skojarzeniu z tabletkami zawierającymi tezakaftor i iwakaftor u pacjentów z mukowiscydozą w wieku 6 lat i starszych, u których występują dwie mutacje F508del genu *CFTR* (czyli będących homozygotami pod względem mutacji F508del) lub u których występuje jedna mutacja F508del i druga określona mutacja, która powoduje zmniejszenie ilości i (lub) osłabienie funkcji białka CFTR (czyli będących heterozygotami pod względem mutacji F508del z mutacją warunkującą funkcję resztkową - RF). Jeśli pacjentowi przepisano lek Ivacaftor Stada do przyjmowania razem z produktem zawierającym tezakaftor i iwakaftor, powinien się zapoznać z ulotką dołączoną do opakowania tego ostatniego produktu. Zawiera ona ważne informacje na temat tego, jak należy przyjmować oba leki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ivacaftor Stada

Kiedy nie przyjmować leku Ivacaftor Stada

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwakaftor lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ivacaftor Stada należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy dotyczące wątroby. Może być konieczna zmiana dawki przez lekarza.
- U niektórych osób otrzymujących iwakaftor (sam lub w skojarzeniu z tezakaftorem i iwakaftorem lub z iwakaftorem, tezakaftorem i eleksakaftorem) obserwowano zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpił którykolwiek z podanych objawów, mogących świadczyć o zaburzeniach czynności wątroby:
 - ból lub uczucie dyskomfortu w górnej części brzucha po prawej stronie,
 - zażółcenie skóry lub białej części oczu,
 - utrata apetytu,
 - nudności lub wymioty,
 - ciemne zabarwienie moczu.
- Lekarz będzie zlecał badania krwi przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie leczenia, aby sprawdzić, jaki jest stan wątroby, szczególnie w pierwszym roku leczenia oraz u pacjentów, u których badania krwi wykazały w przeszłości dużą aktywność enzymów wątrobowych.
- U pacjentów przyjmujących iwakaftor, głównie w schemacie leczenia skojarzonego, np. z tezakaftorem i iwakaftorem lub z iwakaftorem, tezakaftorem i eleksakaftorem, zgłaszano depresję (w tym myśli i zachowania samobójcze), zwykle występującą w ciągu pierwszych trzech miesięcy leczenia. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta przyjmującego iwakaftor wystąpi którykolwiek z następujących objawów: smutek lub zmiany nastroju, niepokój, uczucie dyskomfortu emocjonalnego lub myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, które mogą być objawami depresji.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy dotyczące nerek.
- Jeśli u pacjenta występują dwie mutacje klasy I (mutacje, o których wiadomo, że nie wytwarzają białka CFTR), nie należy przyjmować leku Ivacaftor Stada, gdyż nie oczekuje się, że u pacjenta wystąpi odpowiedź na ten lek.
- Nie zaleca się stosowania leku Ivacaftor Stada u pacjentów będących biorcami przeszczepu.
- Należy poradzić się lekarza, jeśli stosuje się antykoncepcję hormonalną - np. w przypadku kobiet stosujących pigułkę antykoncepcyjną. Może to oznaczać większe prawdopodobieństwo wystąpienia wysypki podczas przyjmowania iwakaftoru w skojarzeniu z iwakaftorem, tezakaftorem i eleksakaftorem.
- U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących iwakaftor (sam lub w skojarzeniu z tezakaftorem i iwakaftorem lub z iwakaftorem, tezakaftorem i eleksakaftorem) obserwowano przypadki nieprawidłowości dotyczących soczewki oka (zaćma) bez wpływu na widzenie. Lekarz może wykonać badania oczu przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.
- Lek Ivacaftor Stada należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których stwierdzono jedną z

mutacji genu *CFTR* wymienionych w punkcie 1 (Co to jest lek Ivacaftor Stada i w jakim celu się go stosuje).

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 roku życia. Dostępny jest inny produkt zawierający iwacaftor przeznaczony dla dzieci w wieku od 1 miesiąca do 5 lat.

Lek Ivacaftor Stada a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Ivacaftor Stada lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub o przeprowadzeniu dodatkowych badań kontrolnych.

- **Leki przeciwgrzybicze** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych). Należą do nich: flukonazol, itraconazol, ketokonazol, pozakonazol i worykonazol.
- **Antybiotyki** (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Należą do nich: klarytromycyna, erytromycyna, ryfabutyna, ryfampicyna i telitromycyna.
- **Leki przeciwpadaczkowe** (stosowane w leczeniu napadów padaczkowych). Należą do nich: karbamazepina, fenobarbital i fenytoina.
- **Leki roślinne** należy do nich: ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).
- **Leki immunosupresyjne** (stosowane po przeszczepieniu narządu). Należą do nich: cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus i takrolimus.
- **Glikozydy nasercowe** (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca). Należy do nich: digoksyna.
- **Leki przeciwzakrzepowe** (stosowane w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów krwi). Należy do nich: warfaryna.
- **Leki na cukrzycę** należą do nich: glimepiryd i glipizyd.
- **Leki obniżające ciśnienie krwi** należy do nich: werapamil.

Stosowanie leku Ivacaftor Stada z jedzeniem i pićm

Należy unikać pokarmów lub napojów zawierających grejpfruty w trakcie leczenia lekiem Ivacaftor Stada, ponieważ mogą one zwiększać działania niepożądane leku Ivacaftor Stada przez zwiększenie ilości iwacaftoru w organizmie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Jeżeli jest to możliwe, lepiej unikać stosowania leku Ivacaftor Stada w okresie ciąży, a lekarz pomoże zdecydować, co jest najlepsze dla pacjentki i jej dziecka.

Iwacaftor przenika do mleka ludzkiego. Jeżeli pacjentka planuje karmić piersią, przed zażyciem leku Ivacaftor Stada powinna poradzić się lekarza. Lekarz zdecyduje, czy zalecić przerwanie karmienia piersią czy przerwanie leczenia iwacaftorem. Lekarz rozważy korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Ivacaftor Stada może spowodować wystąpienie zawrotów głowy. Jeśli pacjent ma zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn.

Lek Ivacaftor Stada sól

Lek Ivacaftor Stada zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ivacaftor Stada

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz określi, który lek i jaka dawka są dla pacjenta odpowiednie.

W Tabeli 1 przedstawiono zalecenia dotyczące dawkowania leku Ivacaftor Stada.

Tabela 1. Zalecenia dotyczące dawkowania

Wiek, masa ciała	Dawka poranna	Dawka wieczorna
Lek Ivacaftor Stada w monoterapii		
6 lat i powyżej, ≥ 25 kg	Jedna tabletkę leku Ivacaftor Stada 150 mg	Jedna tabletkę leku Ivacaftor Stada 150 mg
Lek Ivacaftor Stada w schemacie leczenia skojarzonego z tezakaftorem i iwakaftorem		
6 lat do poniżej 12 lat, < 30 kg	Jedna tabletkę zawierająca 50 mg tezakaftoru i 75 mg iwakaftoru	Jedna tabletkę zawierająca 75 mg iwakaftoru *
6 lat do poniżej 12 lat, ≥ 30 kg	Jedna tabletkę zawierająca 100 mg tezakaftoru i 150 mg iwakaftoru	Jedna tabletkę leku Ivacaftor Stada 150 mg
12 lat i powyżej	Jedna tabletkę zawierająca 100 mg tezakaftoru i 150 mg iwakaftoru	Jedna tabletkę leku Ivacaftor Stada 150 mg

* Lek Ivacaftor Stada jest dostępny wyłącznie w postaci tabletek 150 mg. W związku z tym nie jest możliwe podawanie produktu leczniczego Ivacaftor Stada dzieciom, które wymagają dawki mniejszej niż pełna dawka 150 mg. W takich przypadkach należy stosować inne produkty zawierające iwacaftor, które umożliwiają takie podawanie.

Należy przyjmować dawkę poranną i wieczorną w odstępie około 12 godzin, z posiłkiem zawierającym tłuszcze.

Należy kontynuować stosowanie wszystkich leków, które pacjent przyjmuje, chyba że lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania któregoś z nich.

Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (umiarkowane lub ciężkie), lekarz może zmniejszyć dawkę tabletek, ponieważ wątroba takiego pacjenta nie usuwa leku tak szybko jak u osób z prawidłową czynnością wątroby.

Ten lek przeznaczony jest do podawania doustnego.

Tabletkę należy połknąć w całości. Nie przełamywać, nie żuć ani nie rozpuszczać tabletek. Tabletki Ivacaftor Stada należy przyjmować z posiłkiem zawierającym tłuszcze.

Posiłki lub przekąski zawierające tłuszcze to między innymi te, które są przygotowane na maśle lub oleju, lub zawierają jajka. Inne pokarmy zawierające tłuszcze:

- ser, pełne mleko, produkty z pełnego mleka, jogurt, czekolada;
- mięsa, tłuste ryby;
- awokado, hummus, produkty na bazie soi (tofu);
- orzechy, batony odżywcze lub napoje zawierające tłuszcze.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivacaftor Stada

U pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane, w tym te wymienione poniżej w punkcie 4. Jeżeli wystąpią, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jeżeli jest to możliwe, należy mieć przy sobie lek i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Ivacaftor Stada

Należy zażyć pominiętą dawkę, jeżeli od czasu jej pominięcia upłynęło mniej niż 6 godzin. W przeciwnym razie należy poczekać do czasu przyjęcia kolejnej dawki, zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ivacaftor Stada

Lek Ivacaftor Stada należy przyjmować tak długo, jak jest to zalecane przez lekarza. Nie należy przerywać przyjmowania bez zalecenia lekarza. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Ból żołądka (brzucha) oraz zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi.

Możliwe objawy zaburzeń czynności wątroby

U pacjentów z mukowiscydozą często występuje zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Zgłaszano ją również u pacjentów przyjmujących iwakaftor - sam lub w schemacie leczenia skojarzonego z tezakaftorem i iwakaftorem lub z iwakaftorem, tezakaftorem i eleksakaftorem.

U pacjentów przyjmujących iwakaftor w schemacie leczenia skojarzonego z iwakaftorem, tezakaftorem i eleksakaftorem zgłaszano uszkodzenie wątroby i pogorszenie czynności wątroby w przypadku osób z ciężką chorobą wątroby. Pogorszenie czynności wątroby może być ciężkie i wymagać jej przeszczepienia.

Objawami zaburzeń czynności wątroby mogą być:

- ból lub dyskomfort w górnej prawej części żołądka (brzucha)
- żółknięcie skóry lub białkówki oczu
- utrata apetytu
- nudności lub wymioty
- ciemne zabarwienie moczu

Depresja

Do objawów należą: smutek lub zmiany nastroju, niepokój, uczucie dyskomfortu emocjonalnego.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10)

- zakażenie górnych dróg oddechowych (przeziębienie), w tym ból gardła i zatłakany nos;
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- biegunka;
- ból brzucha lub żołądka;
- zmiana rodzaju bakterii obecnych w śluzie u pacjenta;

- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (objaw obciążenia wątroby);
- wysypka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- katar;
- ból ucha, uczucie dyskomfortu w uchu;
- dzwonięcie w uszach;
- zaczerwienienie wewnątrz ucha;
- zaburzenia ucha wewnętrznego (zawroty głowy lub uczucie wirowania);
- problemy dotyczące zatok (nieδροżność zatok);
- zaczerwienienie gardła;
- guzy w piersiach;
- nudności;
- grypa;
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia);
- zaburzenia oddychania (duszność lub trudności w oddychaniu);
- wiatry (wzdęcia);
- wypryski (trądzik);
- swędzenie skóry;
- zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej (objaw rozpadu mięśni) obserwowana w badaniach krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- nieδροżność przewodu słuchowego;
- zapalenie piersi;
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- zmiany lub ból w obrębie brodawki sutkowej;
- świszczący oddech;
- podwyższone ciśnienie krwi.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- uszkodzenie wątroby;
- zwiększone stężenie bilirubiny (badanie krwi w celu oceny czynności wątroby).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży są podobne do tych, jakie obserwuje się u osób dorosłych. U małych dzieci częściej jednak obserwuje się zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ivacaftor Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i etykiecie butelki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ivacaftor Stada

Substancją czynną leku jest iwacaftor.
Każda tabletkowa powlekana zawiera 150 mg iwacaftoru.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: hypromelozy octanobursztynian, sodu laurylosiarczan (E487), celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (zawiera celulozę mikrokrystaliczną i krzemionkę koloidalną, bezwodną), mannitol (E421), kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany (E1203), wapnia węglan (E170), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), indygokarmina, lak aluminiowy (E132), wosk Carnauba proszek

Patrz koniec punktu 2 – Lek Ivacaftor Stada zawiera sól.

Jak wygląda lek Ivacaftor Stada i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Ivacaftor Stada 150 mg są jasnoniebieskie w kształcie kapsułki, z nadrukiem „150” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie o wymiarach 16,5 mm × 8,4 mm.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Blistry w tekturowym pudełku zawierające 7, 14, 28, 56 i 98 tabletek powlekanych.

Blistry jednodawkowe w tekturowym pudełku zawierające 14x1, 28x1, 56x1 i 98x1 tabletek powlekanych.

Butelki w tekturowym pudełku zawierające 56 i 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca

ELPEN Pharmaceutical Co Inc
95, Marathonos Ave.
GR19009 Pikermi, Attiki
Grecja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Austria

Centrafarm Services B.V
Van de Reijtstraat 31 E
4814NE Breda
Holandia

Stada M&D S.R.L.
Strada Trascaului Nr 10
401135 Turda, Cluj County
Rumunia

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel.: +48 22 737 79 20

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Ivacaftor STADA 150 mg Filmtabletten
Belgia	Ivacaftor EG 150 mg filmomhulde tabletten
Dania	Ivacaftor STADA
Estonia	Ivacaftor STADA
Finlandia	Ivacaftor STADA 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja	Ivacaftor EG 150 mg comprimé pelliculé
Holandia	Ivacaftor STADA 150 mg, filmomhulde tabletten
Hiszpania	Ivacaftor STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Islandia	Ivacaftor STADA 150 mg filmuhúðuð tafla
Litwa	Ivacaftor STADA 150 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Ivacaftor EG 150 mg comprimé pelliculé
Łotwa	Ivacaftor STADA 150 mg apvalkotās tabletes
Norwegia	Ivacaftor STADA
Polska	Ivacaftor STADA
Portugalia	Ivacaftor STADA
Rumunia	Ivacaftor STADA 150 mg comprimate filmate
Słowacja	Ivacaftor STADA 150 mg filmom obalené tablety
Słowenia	Ivacaftor STADA 150 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Ivacaftor STADA 150 mg filmdragerade tabletter
Węgry	Ivacaftor STADA 150 mg filmtabletta
Włochy	Ivacaftor EG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: