

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Symdeko

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Was ist Symdeko und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin ist Symdeko für die Behandlung von Patienten ab 6 Jahren mit zystischer Fibrose (CF) vorgesehen, die bestimmte Genmutationen aufweisen.

Symdeko enthält zwei Wirkstoffe, Tezacaftor und Ivacaftor. Diese Wirkstoffe tragen in bestimmten Fällen von zystischer Fibrose zu einer Verbesserung der Lungenfunktion bei. Die zystische Fibrose ist eine erbliche Erkrankung, die zu einer Verstopfung der Lunge und des Verdauungstrakts durch zähen, klebrigen Schleim führen kann.

Symdeko wirkt auf ein Eiweiss, das als CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator*) bezeichnet wird und das bei Menschen mit CF fehlerhaft sein kann. Ivacaftor verbessert die Funktion dieses Eiweisses, während Tezacaftor die Menge des Eiweisses an der Zelloberfläche erhöht.

Wann darf Symdeko nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen Tezacaftor, Ivacaftor oder einem der Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Symdeko enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Symdeko Vorsicht geboten?

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn Sie Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit Leberprobleme hatten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit Symdeko einige **Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren**, insbesondere dann, wenn Sie in der Vergangenheit erhöhte Leberenzymwerte hatten. Bei manchen Patienten mit CF, die diese Behandlung erhalten haben, wurden erhöhte Leberenzymwerte im Blut festgestellt, einschliesslich bei Kindern zwischen 6 und 11 Jahren. Die Leberenzymwerte müssen engmaschig auf Anstiege überwacht werden und die Behandlung muss ggf. unterbrochen bzw. beendet werden.

Bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen, die Behandlungen mit anderen CFTR-Modulatoren erhielten, wurden Leberschädigungen und eine Verschlechterung der Leberfunktion beobachtet. Die Verschlechterung der Leberfunktion kann schwerwiegend sein und möglicherweise eine Lebertransplantation erfordern.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn es bei Ihnen zu Symptomen kommt, die auf Leberprobleme hindeuten. Die Symptome sind in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Symdeko haben?» aufgeführt.

Bei Patienten, die Symdeko einnehmen, wurde über Depressionen (einschliesslich Selbstmordgedanken und -verhalten, Verhaltensänderungen, Angst und Schlafstörungen) berichtet, die in der Regel innerhalb der ersten drei Monate der Behandlung beginnen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt bzw. eine Ärztin, wenn bei Ihnen (oder bei einer anderen Person, die dieses Arzneimittel einnimmt) eines der folgenden Symptome auftritt: niedergeschlagene oder veränderte Stimmung, Angstzustände, Gefühle emotionalen Unbehagens oder Gedanken, sich selbst zu verletzen oder zu töten, Verhaltensänderungen und/oder Schlafprobleme. Dies können Anzeichen einer Depression sein.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann vor und während der Behandlung mit Symdeko **Augenuntersuchungen bei Ihnen durchführen**. Bei einigen Kindern und Jugendlichen, die diese Behandlung erhielten, wurde



eine Linsentrübung (Katarakt) festgestellt, die jedoch keine Auswirkung auf das Sehvermögen hatte (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Symdeko haben?»).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit Nierenprobleme hatten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie diese Behandlung beginnen, wenn Sie **eine Organtransplantation** hatten.

Symdeko enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Symdeko erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tagesdosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet

Symdeko darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Symdeko bei Kindern unter 6 Jahren sicher und wirksam ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie eines der unten aufgeführten Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss unter Umständen die Dosis eines dieser Arzneimittel anpassen, wenn Sie eines davon einnehmen. **Wenden Sie alle Ihre Arzneimittel weiterhin wie gewohnt an**, bis Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen haben.

- **Antimykotische Arzneimittel** (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Dazu zählen Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Fluconazol.
- **Antibiotika** (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Dazu zählen Telithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Rifampicin, Rifabutin.
- **Antiepileptika** (zur Behandlung epileptischer Anfälle). Dazu zählen Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin.
- **Pflanzliche Arzneimittel**. Dazu gehört Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- **Immunsuppressiva** (nach Organtransplantationen angewendet). Dazu gehören Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus.
- **Herzglykoside** (zur Behandlung von Herzschwäche mit Stauungszeichen [dekompensierte Herzinsuffizienz] oder einer Herzrhythmusstörung, die als Vorhofflimmern bezeichnet wird). Dazu gehört Digoxin.
- **Antikoagulantien** (zur Verhinderung der Entstehung bzw. der Grössenzunahme von Blutgerinnseln angewendet). Dazu gehört Warfarin.
- **Arzneimittel für Diabetiker**. Dazu gehören Glimepirid, Glipizid.

Nahrungsmittel und Getränke, die zu meiden sind

Auf Speisen oder Getränke, die Grapefruit oder Bitterorangen (Orangen, die für Marmelade verwendet werden) enthalten, sollte während der Behandlung verzichtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Symdeko kann Schwindelgefühl hervorrufen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Sie sicher sind, dass Sie davon nicht betroffen sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!



Darf Symdeko während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels **Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat**, wenn Sie **schwanger** sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Es ist besser, wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft vermeiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen helfen zu entscheiden, was für Sie und Ihr Kind am besten ist.

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie **stillen** oder beabsichtigen, zu stillen. Tezacaftor und Ivacaftor gehen in die Muttermilch über. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen der Therapie mit Symdeko für Sie gegeneinander abwägen, um Ihnen zu helfen, zu entscheiden, ob das Stillen beendet oder die Therapie mit Symdeko abgebrochen werden soll.

Wie verwenden Sie Symdeko?

Die empfohlene Dosis für Patienten ab 6 Jahren ist der nachstehenden Tabelle zu entnehmen.

Symdeko gibt es in unterschiedlichen Stärken für unterschiedliche Alters- und Gewichtsgruppen. Überprüfen Sie, dass Sie die richtige Dosis erhalten haben (siehe unten).

Alter	Morgens (1 Tablette)	Abends (1 Tablette)
6 bis <12 Jahre mit einem Körpergewicht <30 kg	Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg	Ivacaftor 75 mg
6 bis <12 Jahre mit einem Körpergewicht ≥30 kg	Tezacaftor 100 mg/Ivacaftor 150 mg	Ivacaftor 150 mg
12 Jahre und älter	Tezacaftor 100 mg/Ivacaftor 150 mg	Ivacaftor 150 mg

Nehmen Sie die Tabletten im Abstand von etwa 12 Stunden ein.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tablette ganz. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen, zerkaut oder aufgelöst werden.

Sie müssen weiterhin alle anderen Arzneimittel anwenden, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weist Sie an, bestimmte Arzneimittel abzusetzen.

Symdeko sollte zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit eingenommen werden. Beispiele für fetthaltige Mahlzeiten oder Zwischenmahlzeiten sind mit Butter oder Öl zubereitete oder Eier enthaltende Mahlzeiten. Weitere fetthaltige Nahrungsmittel sind:

- Käse, Vollmilch, Molkereiprodukte aus Vollmilch, Joghurt, Schokolade
- Fleisch, öliger Fisch
- Avocados, Hummus, Sojaprodukte (Tofu)
- Nüsse, fetthaltige Snackriegel oder Getränke

Auf Speisen oder Getränke, die Grapefruit oder Bitterorangen enthalten, ist während der Behandlung mit Symdeko zu verzichten (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Symdeko Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie eine grössere Menge von Symdeko eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat. Sie sollten Ihr Arzneimittel und diese Packungsbeilage nach Möglichkeit bei sich haben. Es kann bei Ihnen zu Nebenwirkungen kommen, einschliesslich der in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Symdeko haben?» weiter unten genannten.



Wenn Sie die Einnahme von Symdeko vergessen haben

Nehmen Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich ein, wenn seit der versäumten Einnahme weniger als 6 Stunden vergangen sind. Andernfalls warten Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis, bis die übliche Einnahmezeit gekommen ist.

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Leberprobleme haben, die mittelschwer oder schwer sind, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis Ihrer Tabletten unter Umständen reduzieren, weil Ihre Leber dann das Arzneimittel nicht so schnell wie üblich verarbeiten kann.

Die Anwendung und Sicherheit bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht geprüft.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Symdeko haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Kopfschmerzen
- Erkältung, Entzündung des Nasen- und Rachenraums

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Übelkeit
- Verstopfte Nasennebenhöhlen
- Schwindelgefühl

Depressionen

Anzeichen dafür sind eine niedergeschlagene oder veränderte Stimmung, Angstzustände, Gefühle emotionalen Unbehagens, und/oder Verhaltensänderungen.

Wenden Sie sich sofort an den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen (oder bei einer anderen Person, die dieses Arzneimittel einnimmt) auftritt.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei einigen Kindern und Jugendlichen, die diese Behandlung erhielten, wurde eine Linsentrübung (Katarakt) festgestellt, die jedoch keine Auswirkung auf das Sehvermögen hatte.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie ungewöhnliche Veränderungen in einem oder in beiden Augen feststellen.

Bei manchen Personen mit CF wurden erhöhte Leberenzymwerte im Blut festgestellt. Die folgenden Symptome können auf mögliche Leberprobleme hinweisen:

- Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Dunkler Urin

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Ausser Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Symdeko enthalten?

Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg und Ivacaftor 75 mg Filmtabletten

Morgendosis

Weisse Tablette mit der Prägung «V50» auf einer Seite und auf der anderen Seite ohne Prägung (12,70 mm x 6,87 mm).

Abenddos

Hellblaue Tablette mit dem Aufdruck «V 75» in schwarzer Farbe auf einer Seite und auf der anderen Seite ohne Aufdruck (12,70 mm x 6,87 mm).

Tezacaftor 100 mg/Ivacaftor 150 mg und Ivacaftor 150 mg Filmtabletten

Morgendosis

Gelbe Tablette mit der Prägung «V100» auf der einen Seite und auf der anderen Seite ohne Prägung (15,9 mm x 8,5 mm).

Abenddos

Hellblaue Tablette mit dem Aufdruck «V 150» in schwarzer Farbe auf der einen Seite und auf der anderen Seite ohne Aufdruck (16,5 mm x 8,4 mm).

Wirkstoffe

Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg und Ivacaftor 75 mg Filmtabletten

Morgendosis

Jede Filmtablette enthält 50 mg Tezacaftor und 75 mg Ivacaftor.

Abenddos

Jede Filmtablette enthält 75 mg Ivacaftor.

Tezacaftor 100 mg/Ivacaftor 150 mg und Ivacaftor 150 mg Filmtabletten

Morgendosis

Jede Filmtablette enthält 100 mg Tezacaftor und 150 mg Ivacaftor.

Abenddos

Jede Filmtablette enthält 150 mg Ivacaftor.



Hilfsstoffe

Morgendosis

Tablettenkern: Hypromelloseacetatsuccinat, Natriumlaurylsulfat (E487), Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470b).

Tabletten-Filmüberzug: Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Titandioxid (E171), Talkum (E533b), gelbes Eisenoxid (E172) (nur bei den Tezacaftor 100 mg/Ivacaftor 150 mg Tabletten).

Abenddos

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, Hypromelloseacetatsuccinat, Croscarmellose-Natrium (E468), Natriumlaurylsulfat (E487), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b).

Tabletten-Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b), Indigotin (E132), Carnaubawachs (E903).

Druckfarbe: Schellack (E904), schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglykol (E1520), Ammoniumhydroxid (E527).

Zulassungsnummer

66742 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Symdeko? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Symdeko wird in folgenden Packungsgrössen angeboten:

Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg und Ivacaftor 75 mg Filmtabletten

- Blisterpackung mit 56 Filmtabletten (28 Tabletten mit Tezacaftor und Ivacaftor [Morgendosis] und 28 Tabletten mit Ivacaftor [Abenddos]) in 4 Heftchen für je eine Woche, mit jeweils 14 Tabletten.

Tezacaftor 100 mg/Ivacaftor 150 mg und Ivacaftor 150 mg Filmtabletten

- Blisterpackung mit 56 Filmtabletten (28 Tabletten mit Tezacaftor und Ivacaftor [Morgendosis] und 28 Tabletten mit Ivacaftor [Abenddos]) in 4 Heftchen für je eine Woche, mit jeweils 14 Tabletten.

Zulassungsinhaber

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

6300 Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

