

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Symdeko

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Qu'est-ce que le Symdeko et quand doit-il être utilisé?

Symdeko est indiqué sur prescription du médecin dans le traitement des patients de 6 ans et plus atteints de mucoviscidose et qui sont porteurs de certaines mutations génétiques.

Symdeko contient deux substances actives, le tezacaftor et l'ivacaftor. Ces principes actifs aident à améliorer la fonction pulmonaire chez certains patients atteints de mucoviscidose. La mucoviscidose est une maladie héréditaire dans laquelle les poumons et l'appareil digestif sont obstrués par un mucus épais et collant.

Symdeko agit sur une protéine appelée CFTR (*cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*), qui est défectueuse chez certaines personnes atteintes de mucoviscidose. L'ivacaftor permet à la protéine de mieux fonctionner, tandis que le tezacaftor augmente la quantité de protéines présentes à la surface cellulaire.

Quand Symdeko ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité aux principes actifs tezacaftor et ivacaftor ou à l'un des excipients (voir «Que contient Symdeko?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Symdeko?

Mises en garde et précautions

Adressez-vous à votre médecin si vous êtes atteint de troubles hépatiques ou si vous en avez eu dans le passé. Il pourra être nécessaire d'adapter votre posologie.

Avant et pendant le traitement par Symdeko, votre médecin **fera pratiquer certaines analyses de sang pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie** en particulier si vous avez présenté des taux élevés d'enzymes hépatiques dans le passé. Des augmentations des taux sanguins d'enzymes hépatiques ont été observées chez certains patients atteints de mucoviscidose ayant reçu ce traitement, ainsi que chez des enfants âgés de 6 à 11 ans. L'augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques doit être étroitement surveillée et le traitement doit être éventuellement interrompu ou arrêté.

Des lésions hépatiques et une détérioration de la fonction hépatique ont été observées chez des patients présentant des maladies hépatiques graves et recevant des traitements par d'autres modulateurs de la CFTR. La détérioration de la fonction hépatique peut être grave et peut nécessiter une transplantation hépatique.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes de troubles hépatiques. Ceux-ci sont énumérés à la rubrique «Quels effets secondaires Symdeko peut-il provoquer?».

Des cas de dépression (incluant des idées et comportements suicidaires, des modifications du comportement, de l'anxiété et des insomnies), apparaissant généralement au cours des trois premiers mois de traitement, ont été rapportés chez des patients traités par Symdeko. Consultez immédiatement un médecin si vous (ou la personne qui prend ce médicament) présentez l'un des symptômes suivants: humeur triste ou modification de l'humeur, anxiété, sentiment de mal-être émotionnel ou pensées d'automutilation ou de suicide, modifications du comportement et/ou troubles du sommeil, qui peuvent être des signes de dépression.



Votre médecin pourra effectuer des examens ophtalmologiques avant et pendant le traitement par Symdeko. Des cas d'opacité du cristallin de l'œil (cataracte) sans effet sur la vision sont survenus chez certains enfants et adolescents recevant ce traitement (voir «Quels effets secondaires Symdeko peut-il provoquer?»).

Adressez-vous à votre médecin si vous avez des problèmes rénaux ou si vous en avez eu dans le passé.

Adressez-vous à votre médecin avant le début du traitement si vous avez reçu une **greffe d'organe**.

Symdeko contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose journalière, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans

Symdeko ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans. On ne sait pas si Symdeko est sûr et efficace chez les enfants de moins de 6 ans.

Interactions avec d'autres médicaments

Il est important que vous informiez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments énumérés ci-dessous. Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin en modifiera peut-être la dose. En attendant d'en parler avec votre médecin, **continuez à utiliser tous vos médicaments comme d'habitude**.

- **Médicaments antifongiques** (utilisés dans le traitement des mycoses), par exemple kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, fluconazole.
- **Antibiotiques** (utilisés dans le traitement des infections bactériennes), par exemple télithromycine, clarithromycine, érythromycine, rifampicine, rifabutine.
- **Antiépileptiques** (utilisés dans le traitement des crises d'épilepsie), par exemple phénobarbital, carbamazépine, phénytoïne.
- **Médicaments à base de plantes**, par exemple millepertuis (*Hypericum perforatum*).
- **Immunosuppresseurs** (utilisés après une greffe d'organe), par exemple ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, évérolimus.
- **Hétérosides cardiotoniques** (utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque en cas de signes de congestion [insuffisance cardiaque congestive] ou un trouble du rythme cardiaque appelé fibrillation auriculaire) par exemple digoxine.
- **Anticoagulants** (utilisés pour prévenir la formation ou l'extension de caillots de sang), par exemple warfarine.
- **Antidiabétiques**, par exemple glimépiride, glipizide.

Aliments et boissons à éviter

Évitez les aliments ou boissons contenant du pamplemousse ou des oranges amères (marmelade d'oranges) pendant le traitement.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Symdeko peut provoquer des sensations vertigineuses. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous ne soyez certain de ne pas être affecté.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou



- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Symdeko peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes **enceinte**, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, **demandez conseil à votre médecin** avant de prendre ce médicament. Il est préférable d'éviter d'utiliser ce médicament pendant la grossesse. Votre médecin vous aidera à prendre la meilleure décision pour vous et votre enfant.

Si vous **allaitez** ou prévoyez d'allaiter, **demandez conseil à votre médecin** avant de prendre ce médicament. Le tezacaftor et l'ivacaftor passent dans le lait maternel. Votre médecin prendra en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement par Symdeko pour vous afin de vous aider à décider d'arrêter d'allaiter ou d'arrêter le traitement par Symdeko.

Comment utiliser Symdeko?

La dose recommandée pour les patients âgés de 6 ans et plus est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Symdeko existe en différentes concentrations pour différents groupes d'âge et de poids. Vérifiez que vous avez reçu la dose correcte (voir ci-dessous).

Âge	Matin (1 comprimé)	Soir (1 comprimé)
6 à <12 ans pesant <30 kg	Tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg	Ivacaftor 75 mg
6 à <12 ans pesant ≥30 kg	Tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Ivacaftor 150 mg
12 ans et plus	Tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Ivacaftor 150 mg

Prenez les comprimés à environ 12 heures d'intervalle.

Mode d'utilisation

Avalez les comprimés entiers. Les comprimés ne doivent pas être fractionnés, croqués ou dissouts.

Vous devez continuer à utiliser tous vos autres médicaments, sauf si votre médecin vous dit d'arrêter l'un d'entre eux.

Symdeko doit être pris avec des aliments riches en graisses. Les repas ou collations riches en graisses sont par exemple ceux qui sont préparés avec du beurre ou des huiles ou ceux contenant des œufs. Les autres aliments contenant des graisses sont:

- fromage, lait entier, laitages entiers, yaourt, chocolat
- viandes, poissons gras
- avocat, houmous, produits à base de soja (tofu)
- fruits à coque, barres ou boissons nutritives contenant des graisses

Les aliments ou boissons contenant du pamplemousse ou des oranges amères doivent être évités pendant le traitement par Symdeko (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Symdeko?»).

Si vous avez pris plus de Symdeko que vous n'auriez dû

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Si possible, emportez votre médicament et cette notice avec vous. Vous pourrez présenter des effets indésirables, notamment ceux mentionnés dans la rubrique «Quels effets secondaires Symdeko peut-il provoquer?» ci-après.

Si vous avez oublié de prendre Symdeko



Si vous oubliez une dose et que moins de 6 heures se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous deviez la prendre, prenez cette dose dès que possible. Autrement, attendez et prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.

Ne prenez **pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous souffrez de troubles hépatiques modérés ou sévères, il pourra être nécessaire que votre médecin réduise vos doses de comprimés, car votre foie ne traite pas les médicaments aussi vite qu'il le devrait.

L'utilisation et la sécurité n'ont pas été établies pour les enfants de moins de 6 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Symdeko peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- maux de tête
- rhume, inflammation de la cavité rhino-pharyngée

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- nausées
- congestion au niveau des sinus
- sensations vertigineuses

Dépression

Les signes comprennent: humeur triste ou modification de l'humeur, anxiété, sentiment de mal-être émotionnel, et/ou de modifications du comportement.

Contactez immédiatement le médecin traitant si vous (ou une autre personne qui prend ce médicament) présentez l'un de ces symptômes.

Effets secondaires chez les enfants et adolescents

Des cas d'opacité du cristallin de l'œil (cataracte) sans effet sur la vision sont survenus chez certains enfants et adolescents ayant reçu ce traitement.

Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez des changements inhabituels au niveau d'un œil ou des deux yeux.

Des augmentations des taux sanguins d'enzymes hépatiques ont été observées chez certaines personnes atteintes de mucoviscidose. Les symptômes suivants peuvent être le signe de troubles hépatiques:

- douleur ou gêne dans la partie supérieure droite de l'abdomen
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- perte d'appétit
- nausées ou vomissements
- urines foncées

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Ne jetez pas les médicaments au tout-à-l'égout ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de vue et de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Symdeko?

Tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg et ivacaftor 75 mg comprimés pelliculés

Dose du matin

Comprimé blanc, portant la mention gravée «V50» sur une face et uni sur l'autre face (dimensions 12,70 mm x 6,87 mm).

Dose du soir

Comprimé bleu clair, portant l'inscription «V 75» imprimée en noir sur une face et uni sur l'autre face (dimensions 12,70 mm x 6,87 mm).

Tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg et ivacaftor 150 mg comprimés pelliculés

Dose du matin

Comprimé jaune, portant la mention gravée «V100» sur une face et uni sur l'autre face (dimensions 15,9 mm x 8,5 mm).

Dose du soir

Comprimé bleu clair, portant l'inscription «V 150» imprimée en noir sur une face et uni sur l'autre face (dimensions 16,5 mm x 8,4 mm).

Principes actifs

Tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg et ivacaftor 75 mg comprimés pelliculés

Dose du matin

Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de tezacaftor et 75 mg d'ivacaftor.

Dose du soir

Chaque comprimé pelliculé contient 75 mg d'ivacaftor.

Tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg et ivacaftor 150 mg comprimés pelliculés

Dose du matin

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de tezacaftor et 150 mg d'ivacaftor.

Dose du soir

Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg d'ivacaftor.

Excipients

Dose du matin



Noyau du comprimé: succinate d'acétate d'hypermellose, laurylsulfate de sodium (E487), hypermellose (E464), cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage du comprimé: hypermellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172) (uniquement pour les comprimés de tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg).

Dose du soir

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté, succinate d'acétate d'hypermellose, croscarmellose sodique (E468), laurylsulfate de sodium (E487), silice colloïdale (E551), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage du comprimé: alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), indigotine (E132), cire de carnauba (E903).

Encre: gommes laques (E904), oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol (E1520), hydroxyde d'ammonium (E527).

Numéro d'autorisation

66742 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Symdeko? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable. Symdeko est disponible dans les présentations suivantes:

Tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg et ivacaftor 75 mg comprimés pelliculés

- Emballage alvéolé de 56 comprimés pelliculés (28 comprimés de tezacaftor et d'ivacaftor [dose du matin] et 28 comprimés d'ivacaftor [dose du soir]) avec 4 étuis hebdomadaires contenant chacun 14 comprimés.

Tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg et ivacaftor 150 mg comprimés pelliculés

- Emballage alvéolé de 56 comprimés pelliculés (28 comprimés de tezacaftor et d'ivacaftor [dose du matin] et 28 comprimés d'ivacaftor [dose du soir]) avec 4 étuis hebdomadaires contenant chacun 14 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

6300 Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

