

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Symdeko

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Che cos'è Symdeko e quando si usa?

Symdeko è destinato, su prescrizione del medico, al trattamento di pazienti di età pari e superiore a 6 anni, affetti da fibrosi cistica (FC) con determinate mutazioni genetiche.

Symdeko contiene due principi attivi, tezacaftor e ivacaftor. Questi principi attivi contribuiscono a migliorare la funzionalità polmonare in determinati casi di fibrosi cistica. La fibrosi cistica è una malattia ereditaria in cui i polmoni e l'apparato digerente possono occludersi per la presenza di muco spesso e viscoso.

Symdeko agisce su una proteina chiamata CFTR (*regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica*), che può essere difettosa nelle persone affette da FC. Ivacaftor migliora il funzionamento di questa proteina, mentre tezacaftor aumenta la quantità di proteina sulla superficie della cellula.

Quando non si può assumere Symdeko?

In caso di ipersensibilità ai principi attivi tezacaftor e ivacaftor o a una delle sostanze ausiliarie (vedere «Cosa contiene Symdeko?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Symdeko?

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico se ha problemi al fegato o se li ha avuti in passato. Potrebbe essere necessario che il suo medico modifichi la dose.

Il suo medico eseguirà alcuni **esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato** prima e durante il trattamento con Symdeko, soprattutto se gli esami del sangue hanno evidenziato un alto livello di enzimi del fegato in passato. In alcuni pazienti affetti da FC sottoposti a questo trattamento è stato riscontrato un aumento degli enzimi del fegato nel sangue, anche nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni. I valori degli enzimi del fegato devono essere attentamente monitorati per rilevare eventuali aumenti e se necessario il trattamento deve essere sospeso o interrotto.

In pazienti con gravi malattie del fegato trattati con altri modulatori di CFTR sono stati osservati danni al fegato e peggioramento della funzione del fegato. Il peggioramento di tale funzione può essere grave ed eventualmente rendere necessario un trapianto di fegato.

Informi immediatamente il suo medico se ha qualsiasi sintomo di problemi al fegato. Questi sintomi sono elencati nella rubrica «Quali effetti collaterali può avere Symdeko?».

Depressione (inclusi pensieri e comportamenti suicidi, alterazioni del comportamento, ansia e disturbi del sonno) è stata segnalata in pazienti che assumono Symdeko, con comparsa in genere entro tre mesi di trattamento. Si rivolga immediatamente al medico se lei (o una persona che prende questo medicamento) manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: umore triste o alterato, ansia, sensazioni di disagio emotivo o pensieri di farsi del male o di uccidersi, alterazioni del comportamento e/o problemi del sonno, che possono essere segni di depressione.

Il suo medico può eseguire alcuni esami degli occhi prima e durante il trattamento con Symdeko. Opacità del cristallino (cataratta), senza alcun effetto sulla vista, si è manifestata in alcuni bambini e adolescenti sottoposti a questo trattamento (vedere «Quali effetti collaterali può avere Symdeko?»).

Consulti il suo medico se ha problemi ai reni o se li ha avuti in passato.

Consulti il suo medico prima di iniziare questo trattamento se ha ricevuto un **trapianto d'organo**.



Symdeko contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose giornaliera, cioè essenzialmente «senza sodio».

Non adatto ai bambini di età inferiore a 6 anni

Symdeko non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 6 anni. Non è noto se Symdeko sia sicuro ed efficace nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Interazioni con altri medicinali

È importante che lei informi il suo medico se sta assumendo uno dei medicinali elencati di seguito. Il suo medico dovrà eventualmente modificare la dose di uno dei medicinali che lei assume. **Continui a usare tutti i medicinali come al solito** fino a quando non avrà parlato con il suo medico.

- **Medicamenti antimicotici** (per il trattamento delle infezioni da funghi). Questi comprendono ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo e fluconazolo.
- **Antibiotici** (usati per il trattamento delle infezioni da batteri). Questi comprendono telitromicina, claritromicina, eritromicina, rifampicina e rifabutina.
- **Antiepilettici** (usati per il trattamento delle crisi epilettiche). Questi comprendono fenobarbital, carbamazepina e fenitoina.
- **Medicamenti erboristici**. Questi comprendono erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).
- **Immunosoppressori** (usati dopo un trapianto d'organo). Questi comprendono ciclosporina, tacrolimus, sirolimus ed everolimus.
- **Glicosidi cardiaci** (usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia [insufficienza cardiaca scompensata] o un'anomalia del ritmo del cuore chiamata fibrillazione atriale). Questi comprendono digossina.
- **Anticoagulanti** (usati per prevenire la formazione o l'ingrossamento di coaguli nel sangue). Questi comprendono warfarin.
- **Medicamenti per il diabete**. Questi comprendono glimepiride e glipizide.

Alimenti e bevande da evitare

Durante il trattamento devono essere evitati alimenti o bevande contenenti pompelmo o arancia amara (arance usate nelle marmellate).

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Symdeko può causare capogiro. Non deve condurre veicoli né utilizzare macchine finché non sia certo di non avere questo sintomo.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Symdeko durante la gravidanza o l'allattamento?

Chieda consiglio al suo medico prima di usare questo medicamento se è in corso una **gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. È meglio evitare l'uso di questo medicamento durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere la cosa migliore per lei e per il bambino.

Chieda consiglio al suo medico prima di usare questo medicamento se sta **allattando** o se prevede di allattare al seno. Tezacaftor e ivacaftor passano nel latte materno. Il medico considererà il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia con Symdeko per lei, per aiutarla a decidere se



interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con Symdeko.

Come usare Symdeko?

La dose raccomandata per i pazienti di età pari o superiore a 6 anni è riportata nella tabella seguente.

Symdeko è disponibile in diversi dosaggi per diverse fasce d'età e di peso. Verifichi di avere ricevuto la dose corretta (vedere sotto).

Età	Mattina (1 compressa)	Sera (1 compressa)
da 6 a < 12 anni con peso corporeo < 30 kg	tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg	ivacaftor 75 mg
da 6 a < 12 anni con peso corporeo ≥30 kg	tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	ivacaftor 150 mg
12 anni e oltre	tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	ivacaftor 150 mg

Prenda le compresse a circa 12 ore di distanza.

Modo di somministrazione

Ingerisca la compressa intera. Non deve spezzare, masticare o sciogliere le compresse.

Deve continuare a usare tutti gli altri suoi medicinali, a meno che il suo medico non le dica di interromperli.

Prenda Symdeko con cibi contenenti grassi. Esempi di pasti o spuntini contenenti grassi sono quelli preparati con burro o olio, o quelli contenenti uova. Altri cibi contenenti grassi sono:

- Formaggi, latte intero, latticini a base di latte intero, yogurt, cioccolato
- Carne, pesce azzurro
- Avocado, hummus, prodotti a base di soia (tofu)
- Frutta secca, barrette o bevande contenenti grassi

Gli alimenti o le bevande contenenti pompelmo o arancia amara devono essere evitati durante il trattamento con Symdeko (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Symdeko?»).

Se prende più Symdeko di quanto deve

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista. Se possibile, porti con sé il medicamento e questo foglietto illustrativo. Potrebbero manifestarsi effetti collaterali, inclusi quelli indicati nella rubrica «Quali effetti collaterali può avere Symdeko?» di seguito.

Se dimentica di prendere Symdeko

Prenda la dose dimenticata non appena possibile, se sono trascorse meno di 6 ore dall'ora in cui avrebbe dovuto assumerla. Altrimenti attenda di prendere la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se ha problemi al fegato, moderati o gravi, può essere necessario che il medico riduca la dose delle compresse, perché il suo fegato non elimina il medicinale con la consueta rapidità.

L'uso e la sicurezza nei bambini sotto i 6 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Symdeko?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Mal di testa
- Raffreddore, infiammazione del naso e della gola

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Nausea
- Congestione dei seni paranasali
- Sensazione di capogiro

Depressione

I segni comprendono umore triste o alterato, ansia, sensazioni di disagio emotivo e/o alterazioni del comportamento.

Contatti immediatamente il suo medico curante se lei (o un'altra persona che assume questo medicamento) manifesta uno di questi sintomi.

Effetti collaterali nei bambini e negli adolescenti

Opacità del cristallino (cataratta), senza alcun effetto sulla vista, si è manifestata in alcuni bambini e adolescenti sottoposti a questo trattamento.

Si rivolga immediatamente al suo medico se nota cambiamenti insoliti in uno o entrambi gli occhi.

In alcuni pazienti affetti da FC è stato riscontrato un aumento degli enzimi del fegato nel sangue. I seguenti sintomi possono essere un segno di problemi al fegato:

- Dolore o fastidio nella parte superiore destra dell'addome
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- Mancanza di appetito
- Nausea o vomito
- Urine scure

Si rivolga immediatamente al suo medico se si manifesta uno di questi sintomi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Symdeko?



Tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg e ivacaftor 75 mg compresse rivestite con film

Dose della mattina

Compressa di colore bianco, con «V50» impresso su un lato e liscia sull'altro (12,70 mm x 6,87 mm).

Dose della sera

Compressa di colore azzurro, con «V 75» stampato in inchiostro nero su un lato e liscia sull'altro (12,70 mm x 6,87 mm).

Tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg e ivacaftor 150 mg compresse rivestite con film

Dose della mattina

Compressa di colore giallo, con «V100» impresso su un lato e liscia sull'altro (15,9 mm x 8,5 mm).

Dose della sera

Compressa di colore azzurro, con «V 150» stampato in inchiostro nero su un lato e liscia sull'altro (16,5 mm x 8,4 mm).

Principi attivi

Tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg e ivacaftor 75 mg compresse rivestite con film

Dose della mattina

Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di tezacaftor e 75 mg di ivacaftor.

Dose della sera

Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di ivacaftor.

Tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg e ivacaftor 150 mg compresse rivestite con film

Dose della mattina

Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di tezacaftor e 150 mg di ivacaftor.

Dose della sera

Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di ivacaftor.

Sostanze ausiliarie

Dose della mattina

Nucleo della compressa: ipromellosa acetato succinato, sodio laurilsolfato (E487), ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), titanio diossido (E171), talco (E533b), ossido di ferro giallo (E172) (solo nelle compresse di tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg).

Dose della sera

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, ipromellosa acetato succinato, croscarmellosa sodica (E468), sodio laurilsolfato (E487), silice colloidale (E551), magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento della compressa: alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E533b), indigotina (E132), cera carnauba (E903).

Inchiostro per la stampa: gomma lacca (E904), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520), idrossido d'ammonio (E527).

Numero dell'omologazione



Dove è ottenibile Symdeko? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Symdeko è disponibile nelle seguenti confezioni:

Tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg e ivacaftor 75 mg compresse rivestite con film

- Blister da 56 compresse rivestite con film (28 compresse contenenti tezacaftor e ivacaftor [dose della mattina] e 28 compresse contenenti ivacaftor [dose della sera]) in 4 astucci da 14 compresse ciascuno per ogni settimana.

Tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg e ivacaftor 150 mg compresse rivestite con film

- Blister da 56 compresse rivestite con film (28 compresse contenenti tezacaftor e ivacaftor [dose della mattina] e 28 compresse contenenti ivacaftor [dose della sera]) in 4 astucci da 14 compresse ciascuno per ogni settimana.

Titolare dell'omologazione

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

6300 Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

