

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie oder Ihr Kind das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen oder Ihrem Kind 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.

Kalydeco®

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Was ist Kalydeco und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Kalydeco enthält den Wirkstoff Ivacaftor.

Kalydeco Filmtabletten werden auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet zur Behandlung von Patienten mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 6 Jahren, mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die eine *R117H-CFTR*-Mutation oder eine der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im *CFTR*-Gen aufweisen: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* oder *S549R*.

Kalydeco Granulat wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet zur Behandlung von Patienten mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 1 Monat, mit einem Körpergewicht von 3 kg bis weniger als 25 kg, die eine *R117H-CFTR*-Mutation oder eine der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im *CFTR*-Gen aufweisen: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* oder *S549R*.

Wann darf Kalydeco nicht eingenommen werden?

Kalydeco darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff (Ivacaftor) oder einen der in der Rubrik «Was ist in Kalydeco enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Kalydeco Vorsicht geboten?

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Bitte sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin, wenn Sie bzw. Ihr Kind Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten. Der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin muss möglicherweise die Dosis anpassen.
- Bei manchen Personen, die Kalydeco erhalten haben, kam es zu erhöhten Leberenzymwerten im Blut. Informieren Sie sofort den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin, wenn es bei Ihnen oder bei Ihrem Kind zu einem der folgenden Symptome kommt, da dies Anzeichen von Leberproblemen sein können:
 - Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch
 - Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses
 - Appetitlosigkeit
 - Übelkeit oder Erbrechen
 - Dunkler Urin

Der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin wird die Leber vor und während der Behandlung, insbesondere im ersten Jahr und speziell dann, wenn die Blutuntersuchungen in der Vergangenheit erhöhte Leberenzymwerte aufgezeigt haben, kontrollieren.

- Bei Patienten, die Kalydeco einnehmen, hauptsächlich im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor oder Ivacaftor/Tezacaftor/Elxacaftor, 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.

- Sprechen Sie bitte mit dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin, wenn bekannt ist, dass bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Nierenerkrankung vorliegt oder früher vorgelegen hat.
- Kalydeco wird nicht empfohlen, wenn Sie oder Ihr Kind sich einer Organtransplantation unterzogen haben.
- Bei einigen Kindern und Jugendlichen wurden unter der Behandlung Anomalien der Augenlinse (Linsentrübung; Katarakt) festgestellt, die jedoch keine Auswirkungen auf das Sehvermögen hatten. Der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin Ihres Kindes kann möglicherweise vor Therapiebeginn und während der Therapie mit Ivacaftor einige Augenuntersuchungen durchführen.

Kinder und Jugendliche

Kalydeco darf nicht bei Kindern unter 1 Monat oder mit einem Körpergewicht von weniger als 3 kg mit einer Gating-Mutation (Klasse III) bzw. einer *R117H-CFTR*-Mutation angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob Kalydeco bei diesen Kindern sicher und wirksam ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den behandelnden Arzt oder Apotheker bzw. die behandelnde Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder die Absicht besteht, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Kalydeco beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Wirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind erhöhen. Informieren Sie den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin insbesondere, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin wird möglicherweise die Dosis anpassen oder es werden zusätzliche Kontrolluntersuchungen benötigt:

- Antimykotika, wie z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol und Fluconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen oder Mykosen (d.h. durch Pilze ausgelöste Infektionen);
- Antibiotika, wie z.B. Telithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Rifampicin und Rifabutin zur Behandlung bakterieller Infektionen;
- Antiepileptika, wie z.B. Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin zur Behandlung epileptischer Anfälle;
- Pflanzliche Arzneimittel, wie z.B. Johanniskraut (*Hypericum perforatum*);
- Benzodiazepine, wie z.B. Midazolam, Alprazolam, Diazepam und Triazolam, zur Behandlung von Angststörungen, Schlaflosigkeit, Erregtheit etc.;
- Immunsuppressiva, wie z.B. Ciclosporin, Tacrolimus, Everolimus und Sirolimus, die nach einer Organtransplantation angewendet werden;
- Herzglykoside, wie z.B. Digoxin zur Behandlung der leichten bis mässigen Herzschwäche mit Stauungszeichen (dekompensierte Herzinsuffizienz) und einer Herzrhythmusstörung, die als Vorhofflimmern bezeichnet wird;
- Antikoagulantien, wie z.B. Warfarin zur Verhinderung der Entstehung bzw. der Grössenzunahme von Blutgerinnseln im Blut und in den Blutgefässen;
- Antidiabetika, wie z.B. Glimepirid und Glipizid, zur Senkung des Blutzuckerspiegels;
- Antihypertensiva, wie z.B. Verapamil, zur Senkung des Blutdrucks.



Einnahme von Kalydeco zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Kalydeco sollte auf Nahrungsmittel und Getränke, die Grapefruit enthalten, verzichtet werden, da diese die Nebenwirkungen von Kalydeco verstärken können, indem sie die Menge von Ivacaftor im Körper erhöhen können.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kalydeco kann bei Ihnen oder Ihrem Kind Schwindel hervorrufen. Wenn Ihnen oder Ihrem Kind schwindelig ist, dürfen Sie oder Ihr Kind kein Fahrzeug führen, nicht Velo fahren und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über die Bestandteile von Kalydeco

Kalydeco enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Kalydeco erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Informieren Sie den behandelnden Arzt oder Apotheker bzw. die behandelnde Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie oder Ihr Kind

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

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn möglich, sollten Sie die Einnahme von Kalydeco während der Schwangerschaft vermeiden, und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, was für Sie und Ihr ungeborenes Kind am besten ist.

Ivacaftor geht in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen möchten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie Kalydeco einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder die Behandlung mit Ivacaftor beenden sollen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dabei den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen der Behandlung für Sie berücksichtigen.

Wie verwenden Sie Kalydeco?

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.

Fragen Sie beim behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierungsempfehlungen für Kalydeco finden sich in Tabelle 1.

Tabelle 1: Dosierungsempfehlungen für Patienten ab 1 Monat			
Alter	Körpergewicht	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
1 Monat bis unter 2 Monate	Ab 3 kg	Den Inhalt eines Beutels mit 13,4 mg Granulat alle 24 Stunden zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit einnehmen	13,4 mg



2 Monate bis unter 4 Monate	Ab 3 kg	Den Inhalt eines Beutels mit 13,4 mg Granulat alle 12 Stunden zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit einnehmen	26,8 mg
4 Monate bis unter 6 Monate	Ab 5 kg	Den Inhalt eines Beutels mit 25 mg Granulat alle 12 Stunden zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit einnehmen	50 mg
6 Monate und älter	5 kg bis weniger als 7 kg	Den Inhalt eines Beutels mit 25 mg Granulat alle 12 Stunden zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit einnehmen	50 mg
	7 kg bis weniger als 14 kg	Den Inhalt eines Beutels mit 50 mg Granulat alle 12 Stunden zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit einnehmen	100 mg
	14 kg bis weniger als 25 kg	Den Inhalt eines Beutels mit 75 mg Granulat alle 12 Stunden zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit einnehmen	150 mg
	Ab 25 kg	Eine Filmtablette zu 150 mg alle 12 Stunden zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit einnehmen.	300 mg

Wenden Sie weiterhin alle anderen Arzneimittel an, es sei denn, der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin weist Sie oder Ihr Kind an, bestimmte Arzneimittel abzusetzen.

Besondere Patientengruppen

Wenn Sie mittelschwere oder schwere Leberfunktionsstörungen haben, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis von Kalydeco eventuell reduzieren, da Ihre Leber Ivacaftor nicht so schnell abbaut, wie dies bei Personen mit normaler Leberfunktion der Fall ist.

- Mittelschwere Leberfunktionsstörungen: Die Dosis kann auf eine 150 mg-Tablette einmal täglich reduziert werden.
- Schwere Leberfunktionsstörungen: Die Anwendung wird nicht empfohlen, ausser auf ärztliche Verschreibung. In diesem Fall muss die Dosis auf eine 150 mg-Tablette jeden zweiten Tag reduziert werden.

Wenn Ihr Kind Leberfunktionsstörungen hat, muss der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes die Dosis von Kalydeco eventuell reduzieren, da die Leber Ihres Kindes Ivacaftor nicht so schnell abbaut, wie dies bei Kindern mit normaler Leberfunktion der Fall ist.

•



Mittelschwere Leberfunktionsstörungen bei Kindern im Alter ab 6 Monaten: Die Dosis kann auf einen Beutel einmal täglich reduziert werden.

- Schwere Leberfunktionsstörungen bei Kindern im Alter ab 6 Monaten: Die Anwendung wird nicht empfohlen, ausser auf ärztliche Verschreibung. In diesem Fall muss die Dosis auf einen Beutel jeden zweiten Tag reduziert werden.
- Leberfunktionsstörungen bei Kindern im Alter zwischen 1 Monat und 6 Monaten: Die Anwendung wird nicht empfohlen.

Kalydeco soll zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit eingenommen werden.

Fetthaltige Mahlzeiten oder Zwischenmahlzeiten sind u.a. solche, die mit Butter oder Öl zubereitet sind oder Eier enthalten. Weitere fetthaltige Nahrungsmittel sind:

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

Auf den Verzehr von Grapefruit ist während der Behandlung mit Kalydeco zu verzichten.

Filmtabletten

Die Filmtabletten sind im Ganzen zu schlucken (sie dürfen insbesondere nicht zerkaut, zerteilt oder aufgelöst werden).

Die für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg empfohlene Dosis kann mit Kalydeco-Filmtabletten nicht erreicht werden.

Granulat im Beutel

Jeder Beutel ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

So geben Sie Kalydeco-Granulat Ihrem Kind:

- Halten Sie den Granulat-Beutel mit der Schnittlinie nach oben.
- Schütteln Sie den Beutel vorsichtig, damit sich der gesamte Inhalt im unteren Teil des Beutels befindet.
- Reissen oder schneiden Sie den Beutel entlang der Schnittlinie auf.
- Mischen Sie den gesamten Inhalt eines Beutels mit 5 ml einer altersgerechten weichen Speise oder Flüssigkeit. Die Speise oder Flüssigkeit darf höchstens Raumtemperatur haben. Beispiele für altersgerechte weiche Speisen oder Flüssigkeiten sind püriertes Obst oder Gemüse, Joghurt, Apfelmus, Wasser, Milch, Muttermilch, Säuglingsnahrung oder Fruchtsaft.
- Geben Sie die zubereitete Arzneimittel-Mischung umgehend Ihrem Kind. Wenn dies nicht möglich ist, muss die Gabe spätestens innerhalb von einer Stunde nach dem Mischen erfolgt sein. Generell sollten Sie jedoch darauf achten, dass die Mischung unverzüglich und vollständig verzehrt wird.
- Unmittelbar vor oder unmittelbar nach Einnahme des Arzneimittels sollte eine fetthaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit verzehrt werden (Beispiele siehe oben).

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Kalydeco vergessen haben

Sie oder Ihr Kind holen die vergessene Einnahme nach, wenn seit der vergessenen Einnahme weniger als 6 Stunden vergangen sind. Sie oder Ihr Kind nehmen die nächste Dosis dann wieder zum regulär vorgesehenen Zeitpunkt ein. Wenn seit der vergessenen Einnahme mehr als 6 Stunden vergangen sind, warten Sie oder Ihr Kind bis zur nächsten planmässigen Einnahme wie üblich. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Welche Nebenwirkungen kann Kalydeco haben?



Schwerwiegende Nebenwirkungen sind insbesondere Bauchschmerzen und erhöhte Leberenzymwerte im Blut.

Mögliche Anzeichen für Leberprobleme

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

Depressionen

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

Es wurden Fälle von Verhaltensänderungen gemeldet, insbesondere bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren.

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.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Infektion der oberen Atemwege (Erkältung), einschliesslich Halsschmerzen und verstopfte Nase
- Halsschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Hautausschlag
- Veränderungen der Bakterienflora im Schleim
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Laufende Nase
- Ohrenschmerzen, Beschwerden im Ohr
- Ohrgeräusche
- Rötungen im Inneren des Ohres
- Innenohrstörungen (Benommenheits- oder Schwindelgefühl)
- Nebenhöhlenverstopfung
- Rötung des Rachens
- Gutartige Knoten in der Brust

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

- Verstopfte Ohren
- Entzündung der Brustdrüse



- Vergrösserung der Brust bei Männern
- Veränderungen der Brustwarzen, schmerzende Brustwarzen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen sind ähnlich wie die Nebenwirkungen bei Erwachsenen. Erhöhte Leberenzymwerte im Blut treten bei kleinen Kindern jedoch häufiger auf.

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin. 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.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Kalydeco Granulat ist nach dem Mischen mit Nahrung 1 Stunde stabil.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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 Kalydeco enthalten?

Kalydeco 150 mg, Filmtabletten

Kalydeco 150 mg Filmtabletten sind hellblau, kapselförmig, 16,5 mm x 8,4 mm gross, auf der einen Seite mit dem Aufdruck «V 150» in schwarzer Druckfarbe versehen und auf der anderen Seite unbedruckt.

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält 150 mg Ivacaftor.

Hilfsstoffe

- Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, Hypromelloseacetatsuccinat, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (E470b).
- Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (PEG 3350), Talkum (E553b), Indigocarmin-Aluminiumlack (E132) und Carnaubawachs (E903).
- Druckfarbe: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520) und Ammoniumhydroxid.

Kalydeco 13,4 mg, 25 mg, 50 mg und 75 mg, Granulat

Bei Kalydeco 13,4 mg, 25 mg, 50 mg und 75 mg Granulat im Beutel handelt es sich um ein weisses bis fast weisses Granulat.

Wirkstoffe

Kalydeco 13,4 mg Granulat im Beutel: Ein Beutel enthält 13,4 mg Ivacaftor.

Kalydeco 25 mg Granulat im Beutel: Ein Beutel enthält 25 mg Ivacaftor.



Kalydeco 50 mg Granulat im Beutel: Ein Beutel enthält 50 mg Ivacaftor.

Kalydeco 75 mg Granulat im Beutel: Ein Beutel enthält 75 mg Ivacaftor.

Hilfsstoffe

Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470b), Mannitol (E421), Sucralose (E955) und Natriumdodecylsulfat.

Zulassungsnummer

62686, 66169 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Kalydeco? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Kalydeco steht in folgenden Packungsgrössen zur Verfügung:

Kalydeco 150 mg Filmtabletten

- Tiefzieh-Blisterpackung mit 56 Filmtabletten

Kalydeco 13,4 mg Granulat im Beutel

- Packung mit 28 Beuteln (4 Walletpackungen mit jeweils 7 Beuteln)

Kalydeco 13,4 mg Granulat im Beutel

- Packung mit 56 Beuteln (4 Walletpackungen mit jeweils 14 Beuteln)

Kalydeco 25 mg Granulat im Beutel

- Packung mit 56 Beuteln (4 Walletpackungen mit jeweils 14 Beuteln)

Kalydeco 50 mg Granulat im Beutel

- Packung mit 56 Beuteln (4 Walletpackungen mit jeweils 14 Beuteln)

Kalydeco 75 mg Granulat im Beutel

- Packung mit 56 Beuteln (4 Walletpackungen mit jeweils 14 Beuteln)

ZulassungsinhaberIn

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

6300 Zug

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

