

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant que vous ou votre enfant ne preniez ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement ou a été remis personnellement à votre enfant 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.

Kalydeco®

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

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

Selon prescription du médecin.

Kalydeco contient de l'ivacaftor comme principe actif.

Kalydeco comprimés pelliculés est utilisé selon la prescription du médecin dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus et pesant 25 kg et plus, porteurs d'une mutation *R117H-CFTR* ou de l'une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène *CFTR* suivantes: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* ou *S549R*.

Kalydeco granulés est utilisé selon la prescription du médecin dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 1 mois et plus pesant de 3 kg à moins de 25 kg, porteurs d'une mutation *R117H-CFTR* ou de l'une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène *CFTR* suivantes: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* ou *S549R*.

Quand Kalydeco ne doit-il pas être pris?

Ne prenez jamais Kalydeco

- si vous ou votre enfant êtes allergique au principe actif (ivacaftor) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique « Que contient Kalydeco ? ».

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

Avertissements et précautions

- Consultez le médecin traitant si vous ou votre enfant avez des problèmes de foie ou en avez eu dans le passé. Le médecin traitant devra peut-être ajuster la dose.
- Des augmentations des taux sanguins d'enzymes hépatiques ont été observées chez certaines personnes recevant Kalydeco. Si vous ou votre enfant présentez l'un des signes suivants, parlez-en immédiatement au médecin traitant, car ils pourraient être le signe d'un problème au niveau du foie:
- douleur ou gêne dans la partie haute et droite de l'estomac (abdomen)
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- perte de l'appétit
- nausées ou vomissements
- urines foncées

Avant et pendant le traitement, notamment la première année, et en particulier si les tests sanguins ont montré un taux élevé des enzymes hépatiques dans le passé, le médecin traitant vérifiera le bon fonctionnement du foie.

- 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 Kalydeco, notamment en association avec tezacaftor/ivacaftor ou ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor. 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.

- Informez le médecin traitant si vous savez que vous ou votre enfant souffrez ou avez souffert d'une maladie des reins.
- Kalydeco n'est pas recommandé si vous ou votre enfant avez reçu une greffe d'organe.
- Une anomalie du cristallin de l'œil (cataracte) a été observée chez certains enfants et adolescents qui, cependant, n'a eu aucun effet sur la vision. Le médecin traitant de votre enfant pourra effectuer des examens ophtalmologiques avant et pendant le traitement par l'ivacaftor.

Enfants et adolescents

Kalydeco ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 1 mois ou pesant moins de 3 kg porteurs d'une mutation de défaut de régulation (classe III) ou d'une mutation *R117H-CFTR* car on ne sait pas si Kalydeco est sûr et efficace chez ces enfants.

Interactions avec d'autres médicaments

Informez le médecin traitant ou pharmacien si vous ou votre enfant utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier la façon dont Kalydeco agit ou peuvent augmenter la probabilité de survenue d'effets indésirables chez vous ou chez votre enfant.

Informez le médecin traitant si vous ou votre enfant prenez un des médicaments suivants. Le médecin traitant ajustera éventuellement la dose ou des examens complémentaires pourront être nécessaires:

- Antifongiques, p.ex. kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole et fluconazole, utilisés dans le traitement des infections fongiques ou mycoses (dus à des champignons);
- Antibiotiques, p.ex. télicyclomycine, clarithromycine, érythromycine, rifampicine et rifabutine, utilisés dans le traitement des infections bactériennes;
- Anticonvulsivants, p.ex. phénobarbital, carbamazépine et phénytoïne, utilisés dans le traitement des crises d'épilepsie;
- Médicament à base de plantes, p.ex. millepertuis (*Hypericum perforatum*);
- Benzodiazépines, p.ex. midazolam, alprazolam, diazépam et triazolam, utilisées dans le traitement de l'anxiété, de l'insomnie, de l'agitation, etc.;
- Immunosuppresseurs, p.ex. ciclosporine, tacrolimus, everolimus et sirolimus, utilisés après une greffe d'organe;
- Cardiotoniques, p.ex. digoxine, utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive légère à modérée et d'un trouble du rythme cardiaque appelé fibrillation auriculaire;
- Anticoagulants, p.ex. warfarine, utilisés pour prévenir la formation de caillots de sang ou leur développement dans le sang et les vaisseaux sanguins.
- Antidiabétiques, p.ex. glimepiride et glipizide, utilisés pour abaisser le taux de sucre dans le sang,
- Antihypertenseurs, p.ex. vérapamil, utilisés pour abaisser la tension artérielle.

Interactions avec des aliments et boissons

Évitez les aliments et boissons contenant du pamplemousse pendant le traitement par Kalydeco, car ils peuvent majorer les effets secondaires de Kalydeco, dans la mesure où ils peuvent augmenter la quantité d'ivacaftor dans l'organisme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kalydeco peut provoquer des sensations vertigineuses chez vous et votre enfant. Si vous ou votre enfant avez des vertiges, vous ou votre enfant ne devez pas conduire de véhicules, ne pas faire de la bicyclette ni utiliser de machines.



Informations importantes sur les composants de Kalydeco

Kalydeco contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant que vous ou votre enfant preniez ce médicament.

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

Veuillez informer le médecin traitant ou pharmacien si vous ou votre enfant

- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou
- prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de l'être, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si possible, vous devez éviter de prendre Kalydeco pendant la grossesse, et votre médecin vous aidera à décider ce qui est le mieux pour vous et votre enfant.

L'ivacaftor passe dans le lait maternel. Si vous désirez allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Kalydeco. Votre médecin décidera si vous devez arrêter l'allaitement ou le traitement par l'ivacaftor. Votre médecin prendra en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement pour vous.

Comment utiliser Kalydeco?

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.

Vérifiez auprès du médecin traitant en cas de doute.

Les doses recommandées de Kalydeco sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Recommandations posologiques chez les patients âgés de 1 mois et plus			
Âge	Poids	Dose	Dose quotidienne totale
1 mois à moins de 2 mois	3 kg et plus	Le contenu d'un sachet de 13,4 mg de granulés pris par voie orale toutes les 24 heures avec un repas riche en graisses	13,4 mg
2 mois à moins de 4 mois	3 kg et plus	Le contenu d'un sachet de 13,4 mg de granulés pris par voie orale toutes les 12 heures avec un repas riche en graisses	26,8 mg
4 mois à moins de 6 mois	5 kg et plus	Le contenu d'un sachet de 25 mg de granulés pris par voie orale toutes les 12 heures avec un repas riche en graisses	50 mg



6 mois et plus	5 kg à moins de 7 kg	Le contenu d'un sachet de 25 mg de granulés pris par voie orale toutes les 12 heures avec un repas riche en graisses	50 mg
	7 kg à moins de 14 kg	Le contenu d'un sachet de 50 mg de granulés pris par voie orale toutes les 12 heures avec un repas riche en graisses	100 mg
	14 kg à moins de 25 kg	Le contenu d'un sachet de 75 mg de granulés pris par voie orale toutes les 12 heures avec un repas riche en graisses	150 mg
	25 kg et plus	Un comprimé pelliculé de 150 mg pris par voie orale toutes les 12 heures avec un repas riche en graisses	300 mg

Continuez à prendre tous les autres médicaments, sauf si le médecin traitant vous demande, ou à votre enfant, d'arrêter la prise de certains médicaments.

Populations particulières

Si vous avez des problèmes hépatiques modérés ou sévères, votre médecin pourra réduire la dose de Kalydeco, car votre foie n'élimine pas l'ivacaftor aussi vite que chez les personnes ayant une fonction hépatique normale.

- Problèmes hépatiques modérés: la dose peut être réduite à un comprimé de 150 mg une fois par jour.
- Problèmes hépatiques sévères: l'utilisation n'est pas recommandée, sauf sur prescription d'un médecin. Dans ce cas, la dose doit être réduite à un comprimé de 150 mg un jour sur deux.

Si votre enfant a des problèmes hépatiques, son médecin pourra réduire la dose de Kalydeco, car le foie de votre enfant n'élimine pas l'ivacaftor aussi vite que chez les enfants ayant une fonction hépatique normale.

- Problèmes hépatiques modérés chez les enfants âgés de 6 mois et plus: la dose peut être réduite à un sachet une fois par jour.
- Problèmes hépatiques sévères chez les enfants âgés de 6 mois et plus: l'utilisation n'est pas recommandée, sauf sur prescription d'un médecin. Dans ce cas, la dose doit être réduite à un sachet un jour sur deux.
- Problèmes hépatiques chez les enfants âgés de 1 à 6 mois: l'utilisation n'est pas recommandée.

Kalydeco doit être pris avec un repas ou une collation riche en graisses.

Les repas ou les collations riches en graisses sont p.ex. préparés avec du beurre ou des huiles ou contiennent des œufs. Les autres aliments contenant des graisses sont:

- Fromage, lait entier, laitages à base de lait entier, yaourt, chocolat, lait maternel, aliments pour nourrissons
- Viandes, poissons gras



- Avocat, houmous, produits à base de soja (tofu)
- Fruits à coque, barres ou boissons nutritives contenant des graisses

La consommation de pamplemousse doit être évitée durant le traitement par Kalydeco.

Comprimés pelliculés

Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers (les patients ne doivent notamment pas croquer, casser ou dissoudre les comprimés).

La dose préconisée chez les enfants pesant moins de 25 kg ne peut pas être obtenue avec Kalydeco comprimés pelliculés.

Granulés en sachet

Chaque sachet est à usage unique.

Pour donner Kalydeco granulés à votre enfant:

- Tenir le sachet de granulés avec le trait de coupe vers le haut.
- Agiter doucement le sachet pour que le contenu se dépose.
- Ouvrir le sachet en le déchirant ou en le découpant le long du trait de coupe.
- Mélanger tout le contenu d'un sachet avec 5 ml d'aliment semi-liquide ou de liquide adapté à l'âge. L'aliment ou le liquide servant au mélange doit être à température ambiante ou inférieure. Les aliments semi-liquides ou les liquides adaptés à l'âge sont par exemple: compotes de fruits ou purées de légumes, yaourt, purée de pommes, eau, lait, lait maternel, aliments pour nourrissons, ou jus de fruit.
- Une fois le médicament mélangé, il doit être immédiatement administré à votre enfant. Si cela n'est pas possible, il devra être administré au plus tard dans l'heure suivant la réalisation du mélange. Il convient de bien s'assurer que le mélange est ingéré immédiatement et en totalité.
- Un repas, ou une collation riche en graisses, doit être pris immédiatement avant ou après le médicament (des exemples sont présentés ci-dessus).

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Kalydeco

Vous ou votre enfant devez prendre la dose oubliée s'il s'est écoulé moins de 6 heures depuis l'heure de la prise oubliée. Puis vous ou votre enfant devez prendre la dose suivante à l'heure habituelle. Si un délai de plus de 6 heures s'est écoulé, vous ou votre enfant devez attendre la dose suivante prévue à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Quels effets secondaires Kalydeco peut-il provoquer?

Les effets indésirables graves sont notamment des douleurs abdominales (mal au ventre) et augmentations des taux sanguins d'enzymes hépatiques.

Signes possibles de problèmes hépatiques

Chez certaines personnes atteintes de mucoviscidose, on a constaté des taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang. Les symptômes suivants peuvent indiquer d'éventuels problèmes hépatiques:

- douleurs ou gêne dans la partie haute et droite de l'abdomen
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- perte de l'appétit
- nausées ou vomissements
- urines foncées

Dépression



Les signes comprennent: humeur triste ou modification de l'humeur, anxiété, sentiment de mal-être émotionnel.

Des cas de modifications du comportement ont été rapportés, notamment chez les enfants âgés de 2 à 5 ans.

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

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

- infection des voies respiratoires supérieures (rhume), y compris mal de gorge et congestion nasale
- mal de gorge
- maux de tête
- sensation vertigineuse (vertiges)
- douleurs abdominales
- diarrhée
- rash (éruption cutanée)
- modifications de la flore bactérienne présente dans le mucus
- augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- nez qui coule
- mal aux oreilles, sensation anormale au niveau de l'oreille
- tintements d'oreilles
- rougeur dans l'oreille
- affection de l'oreille interne (sensations de vertiges ou de tournoiement)
- congestion au niveau des sinus
- rougeur dans la gorge
- grosseur bénigne dans le sein

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

- congestion de l'oreille
- inflammation de la glande mammaire
- gonflement des seins chez les hommes
- modifications des mamelons ou mamelons douloureux

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et adolescents

Les effets secondaires rapportés chez les enfants et adolescents sont comparables à ceux observés chez les adultes. Cependant, des augmentations des taux sanguins d'enzymes hépatiques sont observées plus fréquemment chez les jeunes enfants.

Si vous ou votre enfant remarquez des effets secondaires, veuillez en informer le médecin traitant. 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.



Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Une fois mélangé avec des aliments, Kalydeco granulés est stable pendant 1 heure.

Conserver hors de portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

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

Que contient Kalydeco?

Kalydeco 150 mg, comprimés pelliculés

Kalydeco 150 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés bleu clair, oblongs, de 16,5 mm x 8,4 mm, portant la mention « V 150 » imprimée à l'encre noire sur une face et unis sur l'autre face.

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg d'ivacaftor.

Excipients

- Noyau du comprimé: cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté, succinate d'acétate d'hypermellose, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale (E551) et stéarate de magnésium (E470b);
- Enrobage: alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol (PEG 3350), talc (E553b), laque aluminique d'indigotine (E132) et cire de carnauba (E903);
- Encre d'impression: gommes laques (E904), oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol (E1520) et hydroxyde d'ammonium.

Kalydeco 13,4 mg, 25 mg, 50 mg et 75 mg, granulés

Kalydeco 13,4 mg, 25 mg, 50 mg et 75 mg granulés en sachet se présente sous forme de granulés de couleur blanche à blanc cassé.

Principes actifs

Kalydeco 13,4 mg granulés en sachet: chaque sachet contient 13,4 mg d'ivacaftor.

Kalydeco 25 mg granulés en sachet: chaque sachet contient 25 mg d'ivacaftor.

Kalydeco 50 mg granulés en sachet: chaque sachet contient 50 mg d'ivacaftor.

Kalydeco 75 mg granulés en sachet: chaque sachet contient 75 mg d'ivacaftor.

Excipients

Silice colloïdale (E551), croscarmellose sodique, succinate d'acétate d'hypermellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470b), mannitol (E421), sucralose (E955) et laurylsulfate de sodium

Numéro d'autorisation

62686, 66169 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Kalydeco existe dans les tailles suivantes de conditionnement:

Kalydeco 150 mg comprimés pelliculés

- plaquette thermoformée contenant 56 comprimés pelliculés

Kalydeco 13,4 mg granulés en sachet

- boîte de 28 sachets (4 pochettes contenant chacune 7 sachets)

Kalydeco 13,4 mg granulés en sachet

- boîte de 56 sachets (4 pochettes contenant chacune 14 sachets)

Kalydeco 25 mg granulés en sachet

- boîte de 56 sachets (4 pochettes contenant chacune 14 sachets)

Kalydeco 50 mg granulés en sachet

- boîte de 56 sachets (4 pochettes contenant chacune 14 sachets)

Kalydeco 75 mg granulés en sachet

- boîte de 56 sachets (4 pochettes contenant chacune 14 sachets)

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).

