

## Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima che lei o il suo bambino assuma il medicamento. Questo medicamento è stato prescritto a lei o al suo bambino 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.

# Kalydeco®

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

## Che cos'è Kalydeco e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Kalydeco contiene il principio attivo ivacaftor.

Kalydeco compresse rivestite con film è usato secondo la prescrizione del medico per il trattamento dei pazienti affetti da fibrosi cistica (FC, mucoviscidosi) di età pari o superiore a 6 anni e con peso corporeo di 25 kg e superiore, che hanno una mutazione *R117H-CFTR* o una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene *CFTR*: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* o *S549R*.

Kalydeco granulato è usato secondo la prescrizione del medico per il trattamento dei pazienti affetti da fibrosi cistica (FC, mucoviscidosi) di età pari o superiore a 1 mese e con peso corporeo da 3 kg a meno di 25 kg, che hanno una mutazione *R117H-CFTR* o una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene *CFTR*: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* o *S549R*.

## Quando non si può assumere Kalydeco?

Kalydeco non può essere assunto

- se lei o il suo bambino è allergico al principio attivo (ivacaftor) o a uno degli altri componenti di questo medicamento elencati nella rubrica «Cosa contiene Kalydeco?».

## Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kalydeco?

Avvertenze e precauzioni

- Consulti il medico curante se lei o il suo bambino ha problemi al fegato o se li ha avuti in passato. Potrebbe essere necessario che il medico curante modifichi la dose.
- Aumenti degli enzimi del fegato nel sangue sono stati osservati in alcune persone trattate con Kalydeco. Informi il medico curante immediatamente se lei o il suo bambino ha uno qualsiasi di questi sintomi, che potrebbero essere un segno di problemi al fegato:
- dolore o fastidio nell'area dello stomaco in alto a destra (addome)
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- perdita dell'appetito
- nausea o vomito
- urine scure

Il medico curante controllerà il fegato prima e durante il trattamento, specialmente durante il primo anno e in particolare se in passato gli esami del sangue hanno presentato valori elevati degli enzimi del fegato.

- Depressione (inclusi pensieri e comportamenti suicidi, alterazioni del comportamento, ansia e disturbi del sonno) è stata segnalata in pazienti che assumono Kalydeco, principalmente in un regime di associazione con tezacaftor/ivacaftor o ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, in genere con comparsa entro i primi 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.



- Informi il medico curante se lei o il suo bambino soffre o ha sofferto in passato di una malattia ai reni.
- Kalydeco non è raccomandato se lei o il suo bambino è stato sottoposto a un trapianto d'organo.
- Un'anomalia del cristallino dell'occhio (cataratta) è stata osservata in alcuni bambini e adolescenti trattati, senza tuttavia effetti sulla vista. Il medico curante del suo bambino potrà eventualmente effettuare esami oftalmologici (dell'occhio) prima e durante il trattamento con l'ivacaftor.

### *Bambini e adolescenti*

Kalydeco non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 1 mese o con peso corporeo inferiore a 3 kg con una mutazione di gating (di classe III) o una mutazione *R117H-CFTR*, poiché non è noto se Kalydeco sia sicuro ed efficace per loro.

### *Interazioni con altri medicinali*

Informi il medico curante o il farmacista nel caso in cui lei o il suo bambino assuma, abbia recentemente assunto o intenda assumere qualsiasi altro medicamento.

Alcuni medicinali possono influire sull'azione di Kalydeco o rendere più probabile per lei o per il suo bambino la comparsa di effetti indesiderati. Informi il medico curante in particolare se lei o il suo bambino assume uno dei seguenti medicinali. Il medico curante potrà decidere di modificare la dose o determinare la necessità di ulteriori esami di controllo:

- antimicotici, ad es. ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo e fluconazolo, usati per il trattamento delle infezioni fungine o micosi, ovvero da funghi;
- antibiotici, ad es. telitromicina, claritromicina, eritromicina, rifampicina e rifabutina, usati per il trattamento delle infezioni da batteri;
- anticonvulsivanti, ad es. fenobarbital, carbamazepina e fenitoina, usati per il trattamento delle crisi epilettiche;
- medicinali erboristici, ad es. erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*);
- benzodiazepine, ad es. midazolam, alprazolam, diazepam e triazolam, usate per il trattamento di ansia, insonnia, agitazione ecc.
- immunosoppressori, ad es. ciclosporina, tacrolimus, everolimus e sirolimus, utilizzati dopo un trapianto d'organo;
- glicosidi cardiaci, ad es. digossina, usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (insufficienza cardiaca scompensata) da lieve a moderata e di un'anomalia del ritmo del cuore, chiamata fibrillazione atriale;
- anticoagulanti, ad es. warfarin, usati per prevenire la formazione dei coaguli di sangue o il loro sviluppo nel sangue e nei vasi sanguigni;
- medicinali per il diabete, ad es. glimepiride e glipizide, usati per ridurre il livello di zuccheri nel sangue;
- antipertensivi, ad es. verapamil, usati per ridurre la pressione sanguigna.

### *Assunzione di Kalydeco con cibi e bevande*

Durante il trattamento con Kalydeco è necessario evitare alimenti e bevande contenenti pompelmo, poiché potrebbero intensificare gli effetti collaterali di Kalydeco a causa del possibile aumento della quantità di ivacaftor nell'organismo.

### *Guida di veicoli e utilizzo di macchine*

Kalydeco può causare capogiri a lei o al suo bambino. Se lei o il suo bambino avverte capogiri, non deve guidare veicoli, andare in bicicletta e utilizzare macchine.

### *Informazioni importanti sui componenti di Kalydeco*



Kalydeco contiene lattosio.

Se il medico ha diagnosticato a lei o al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Kalydeco.

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

Informi il medico curante o il farmacista se lei o il suo bambino

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

### **Si può assumere Kalydeco durante la gravidanza o l'allattamento?**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando, chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo medicamento. Se possibile, dovrebbe evitare l'uso di Kalydeco durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere la cosa migliore per lei e per il suo bambino.

Ivacaftor passa nel latte materno. Se desidera allattare al seno, chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo medicamento. Il medico deciderà se sia consigliabile per lei interrompere l'allattamento o interrompere la terapia, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

### **Come usare Kalydeco?**

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.

Se ha dubbi consulti il medico curante.

Le dosi raccomandate di Kalydeco sono illustrate nella tabella 1.

| <b>Tabella 1: Raccomandazioni per le dosi dei pazienti di età pari o superiore a 1 mese</b> |                        |                                                                                                                   |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Età</b>                                                                                  | <b>Peso</b>            | <b>Dose</b>                                                                                                       | <b>Dose giornaliera totale</b> |
| Da 1 mese a meno di 2 mesi                                                                  | 3 kg e oltre           | Contenuto di una bustina di 13,4 mg di granulato assunto per via orale ogni 24 ore con alimenti contenenti grassi | 13,4 mg                        |
| Da 2 mesi a meno di 4 mesi                                                                  | 3 kg e oltre           | Contenuto di una bustina di 13,4 mg di granulato assunto per via orale ogni 12 ore con alimenti contenenti grassi | 26,8 mg                        |
| Da 4 mesi a meno di 6 mesi                                                                  | 5 kg e oltre           | Contenuto di una bustina di 25 mg di granulato assunto per via orale ogni 12 ore con alimenti contenenti grassi   | 50 mg                          |
| 6 mesi e oltre                                                                              | Da 5 kg a meno di 7 kg | Contenuto di una bustina di 25 mg di                                                                              | 50 mg                          |



|  |                          |                                                                                                                 |        |
|--|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|  |                          | granulato assunto per via orale ogni 12 ore con alimenti contenenti grassi                                      |        |
|  | Da 7 kg a meno di 14 kg  | Contenuto di una bustina di 50 mg di granulato assunto per via orale ogni 12 ore con alimenti contenenti grassi | 100 mg |
|  | Da 14 kg a meno di 25 kg | Contenuto di una bustina di 75 mg di granulato assunto per via orale ogni 12 ore con alimenti contenenti grassi | 150 mg |
|  | 25 kg e oltre            | Una compressa rivestita con film da 150 mg assunta per via orale ogni 12 ore con alimenti contenenti grassi     | 300 mg |

Continui a usare tutti gli altri medicinali, a meno che il medico curante non dica a lei o al suo bambino di interrompere determinati medicinali.

#### *Popolazioni speciali*

Se ha moderata o grave compromissione della funzione del fegato, il medico potrebbe ridurre la dose di Kalydeco, perché il fegato non elimina l'ivacaftor alla stessa velocità con cui viene eliminato nelle persone con funzione del fegato normale.

- Moderata compromissione del fegato: la dose può essere ridotta a una compressa da 150 mg una volta al giorno.
- Grave compromissione del fegato: l'uso non è raccomandato se non dietro prescrizione del medico. In questo caso, la dose deve essere ridotta a una compressa da 150 mg a giorni alterni.

Se il suo bambino ha una compromissione della funzione del fegato, può essere necessario che il medico del suo bambino riduca la dose di Kalydeco, perché il fegato non elimina l'ivacaftor alla stessa velocità con cui viene eliminato nei bambini con funzione del fegato normale.

- Moderata compromissione del fegato nei bambini di 6 mesi di età e oltre: la dose può essere ridotta a una bustina una volta al giorno.
- Grave compromissione del fegato nei bambini di 6 mesi di età e oltre: l'uso non è raccomandato se non dietro prescrizione del medico. In questo caso, la dose deve essere ridotta a una bustina a giorni alterni.
- Compromissione del fegato nei bambini di età compresa tra 1 mese e 6 mesi: l'uso non è raccomandato.

Kalydeco deve essere assunto con un pasto o uno spuntino ricco di grassi.

I pasti o gli spuntini ricchi di grassi sono, tra gli altri, quelli preparati con burro o olio oppure che contengono uova. Altri alimenti contenenti grassi sono:

- Formaggi, latte intero, latticini interi, yogurt, latte materno, alimenti per neonati, cioccolato



- Carne, pesce azzurro
- Avocado, hummus, prodotti a base di soia (tofu)
- Frutta secca, barrette o bevande contenenti grassi

L'assunzione di pompelmo deve essere evitata durante il trattamento con Kalydeco.

#### *Compresse rivestite con film*

Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere (in particolare, i pazienti non devono masticare, dividere o dissolvere le compresse).

La dose consigliata nei bambini con peso corporeo inferiore a 25 kg non può essere ottenuta con Kalydeco compresse rivestite con film.

#### *Granulato in bustina*

Ogni bustina è esclusivamente monouso.

Come dare Kalydeco granulato al suo bambino:

- Tenga la bustina di granulato con la linea tratteggiata verso l'alto.
- Agiti delicatamente la bustina per far depositare il contenuto sul fondo.
- Apra la bustina strappando o tagliando lungo la linea tratteggiata.
- Mescoli l'intero contenuto di una bustina con 5 ml di alimenti semiliquidi o liquidi idonei per l'età. L'alimento o il liquido da miscelare deve essere a temperatura ambiente o inferiore. Gli alimenti semiliquidi o liquidi idonei per l'età possono essere, ad esempio: purè di frutta o di verdura, yogurt, purea di mele, acqua, latte, latte materno, alimenti per neonati o succo di frutta.
- Una volta miscelato, il medicamento deve essere somministrato immediatamente al suo bambino. Se questo non è possibile, dovrà essere somministrato al più tardi entro un'ora da quando il medicamento è stato miscelato. Controlli che la miscela venga ingerita immediatamente e per intero.
- Un pasto o uno spuntino ricco di grassi deve essere assunto immediatamente prima o dopo il medicamento (esempi di pasti o spuntini ricchi in grassi sono presentati sopra).

#### *Se lei o il suo bambino dimentica di prendere Kalydeco*

Lei o il suo bambino deve prendere la dose dimenticata se sono passate meno di 6 ore dall'orario previsto. In seguito, lei o il suo bambino deve prendere la dose successiva all'orario consueto. Se vi è stato un ritardo di oltre 6 ore, lei o il suo bambino deve aspettare fino alla successiva dose prevista normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Quali effetti collaterali può avere Kalydeco?**

Gli effetti collaterali gravi sono in particolare dolori addominali (mal di pancia) e aumento dei valori degli enzimi del fegato nel sangue.

#### *Possibili segni di problemi al fegato*

In alcune persone affette da FC è stato riscontrato un aumento dei valori degli enzimi del fegato nel sangue. I seguenti sintomi possono indicare problemi al fegato:

- dolore o fastidio nella parte superiore dell'addome, a destra
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- mancanza di appetito
- nausea o vomito
- urine scure

#### *Depressione*



I segni comprendono umore triste o alterato, ansia, sensazioni di disagio emotivo.

Sono stati segnalati casi di alterazioni del comportamento, soprattutto in bambini di età compresa tra 2 e 5 anni.

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

*Molto comune (riguarda più di un utilizzatore su 10)*

- infezione delle vie respiratorie superiori (raffreddore), inclusi mal di gola e congestione nasale
- mal di gola
- mal di testa
- capogiri
- dolori addominali
- diarrea
- eruzione cutanea
- alterazioni del tipo di batteri presenti nel muco
- aumento dei tassi di enzimi epatici nel sangue

*Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

- naso che cola
- mal di orecchie, sensazione anomala a livello delle orecchie
- ronzio alle orecchie
- arrossamento all'interno dell'orecchio
- affezione all'orecchio interno (sensazione di capogiro o vertigine)
- congestione dei seni nasali
- arrossamento alla gola
- massa benigna nella mammella

*Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)*

- congestione dell'orecchio
- infiammazione delle mammelle
- ingrossamento delle mammelle negli uomini
- alterazioni o dolore ai capezzoli

*Effetti collaterali aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti*

Gli effetti collaterali riportati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti. Tuttavia, gli aumenti dei valori degli enzimi del fegato nel sangue sono osservati con maggiore frequenza nei bambini piccoli.

Se lei o il suo bambino osserva effetti collaterali, si rivolga al medico curante, 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.



### *Istruzioni di conservazione*

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Dopo la miscelazione con gli alimenti, Kalydeco granulato si è dimostrato stabile per un'ora.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

### *Ulteriori indicazioni*

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Kalydeco?**

#### *Kalydeco 150 mg, compresse rivestite con film*

Kalydeco 150 mg compresse rivestite con film si presenta sotto forma di compresse di colore azzurro, a forma di capsula, 16,5 mm x 8,4 mm, con «V 150» stampato in inchiostro nero su un lato e lisce sull'altro.

#### *Principi attivi*

Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di ivacaftor.

#### *Sostanze ausiliarie*

- Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, ipromellosa acetato succinato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, silice colloidale (E551) e magnesio stearato (E470b).
- Film di rivestimento: alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol (PEG 3350), talco (E553b), indigotina (E132) e cera carnauba (E903).
- Inchiostro di stampa: gomma lacca (E904), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520) e ammonio idrossido.

#### *Kalydeco 13,4 mg, 25 mg, 50 mg e 75 mg, granulato*

Kalydeco 13,4 mg, 25 mg, 50 mg e 75 mg granulato in bustina si presenta sotto forma di granulato di colore da bianco a biancastro.

#### *Principi attivi*

Kalydeco 13,4 mg granulato in bustina: ogni bustina contiene 13,4 mg di ivacaftor.

Kalydeco 25 mg granulato in bustina: ogni bustina contiene 25 mg di ivacaftor.

Kalydeco 50 mg granulato in bustina: ogni bustina contiene 50 mg di ivacaftor.

Kalydeco 75 mg granulato in bustina: ogni bustina contiene 75 mg di ivacaftor.

#### *Sostanze ausiliarie*

Silice colloidale (E551), croscarmellosa sodica, ipromellosa acetato succinato, lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), mannitolo (E421), sucralosio (E955) e sodio laurilsolfato.

### **Numero dell'omologazione**

62686, 66169 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Kalydeco? Quali confezioni sono disponibili?**

Kalydeco è disponibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Kalydeco è disponibile nelle seguenti confezioni:



Kalydeco 150 mg compresse rivestite con film

- blister contenente 56 compresse rivestite con film

Kalydeco 13,4 mg granulato in bustina

- confezione da 28 bustine (contenente 4 singole custodie di 7 bustine ciascuna)

Kalydeco 13,4 mg granulato in bustina

- confezione da 56 bustine (contenente 4 singole custodie di 14 bustine ciascuna)

Kalydeco 25 mg granulato in bustina

- confezione da 56 bustine (contenente 4 singole custodie di 14 bustine ciascuna)

Kalydeco 50 mg granulato in bustina

- confezione da 56 bustine (contenente 4 singole custodie di 14 bustine ciascuna)

Kalydeco 75 mg granulato in bustina

- confezione da 56 bustine (contenente 4 singole custodie di 14 bustine ciascuna)

### ***Titolare dell'omologazione***

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

6300 Zug

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

