

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Alyftrek haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden. 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.

Alyftrek 4 mg/20 mg/50 mg Filmtabletten / Alyftrek 10 mg/50 mg/125 mg Filmtabletten

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Was ist Alyftrek und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Alyftrek ist angezeigt zur Behandlung von Patienten ab 6 Jahren mit zystischer Fibrose (CF), die mindestens eine *F508del*-Mutation oder eine andere ansprechende Mutation im *CFTR*-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) aufweisen.

Zystische Fibrose ist eine erbliche Erkrankung, die zu einer Verstopfung der Lunge und des Verdauungstraktes durch zähen, klebrigen Schleim führen kann.

Alyftrek enthält drei Wirkstoffe: Vanzacaftor, Tezacaftor und Deutivacaftor.

Alyftrek wirkt auf ein Eiweiss mit der Bezeichnung CFTR. Dieses Eiweiss ist bei manchen Patienten mit CF aufgrund von Mutationen im *CFTR*-Gen geschädigt. Vanzacaftor und Tezacaftor erhöhen die Menge des CFTR-Eiweisses auf der Zelloberfläche, während Deutivacaftor die Funktionsfähigkeit des Eiweisses verbessert.

Alyftrek ist als Langzeitbehandlung vorgesehen.

Wann darf Alyftrek nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Alyftrek nicht einnehmen, wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Vanzacaftor, Tezacaftor, Deutivacaftor oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in Alyftrek enthalten?»).

Wenn dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin und nehmen Sie die Tabletten nicht ein.

Wann ist bei der Einnahme von Alyftrek Vorsicht geboten?

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bei der Einnahme von Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor, einem Medikament, das die gleichen oder ähnliche Inhaltsstoffe wie Alyftrek enthält, wurden bei einigen Patienten Leberschäden und eine Verschlechterung der Leberfunktion beobachtet, sowohl bei Personen mit als auch ohne vorbestehende Lebererkrankung. Die Verschlechterung der Leberfunktion kann schwerwiegend sein und eine Transplantation erforderlich machen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn Sie Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit Leberprobleme hatten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit Alyftrek einige Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren, insbesondere dann, wenn in der Vergangenheit bei Blutuntersuchungen erhöhte Leberenzymwerte bei Ihnen festgestellt wurden. Erhöhte Leberenzymwerte im Blut sind bei Patienten mit CF sowie bei Patienten, die Alyftrek einnehmen, verbreitet.



Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn es bei Ihnen zu Symptomen kommt, die auf Leberprobleme hindeuten. Die Symptome sind im Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Alyftrek haben?» aufgeführt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie zuvor ein anderes Arzneimittel mit Tezacaftor oder Ivacaftor eingenommen und die Einnahme aufgrund von Nebenwirkungen vorübergehend oder dauerhaft abgesetzt haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise häufiger untersuchen wollen.

Bei Patienten, die mit Alyftrek behandelt wurden, wurde über Depressionen (einschliesslich Verhaltensänderungen, Angst und Schlafstörungen) berichtet. 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 mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn Sie Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit Nierenprobleme hatten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin führt möglicherweise vor und während der Behandlung mit Alyftrek Augenuntersuchungen bei Ihnen durch. Bei einigen Kindern und Jugendlichen, die eine Behandlung mit Ivacaftor (das Deutivacaftor, einem Bestandteil von Alyftrek ähnlich ist), erhielten, wurde eine Linsentrübung (Katarakt) festgestellt, die jedoch keine Auswirkung auf das Sehvermögen hatte.

Alyftrek wird nicht bei Patientinnen oder Patienten empfohlen, die sich einer Organtransplantation unterzogen haben.

Kinder unter 6 Jahren

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden, weil nicht bekannt ist, ob Alyftrek in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Andere Arzneimittel und Alyftrek

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Manche Arzneimittel können die Wirkung von Alyftrek beeinflussen oder Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der unten aufgeführten Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss unter Umständen die Dosis eines der Arzneimittel anpassen, wenn Sie eines davon einnehmen.

- Antimykotische Arzneimittel (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Dazu zählen Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol und Voriconazol.
- Antibiotika (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Dazu zählen Clarithromycin, Erythromycin, Rifampicin, Rifabutin und Telithromycin.
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV-Infektionen). Dazu zählt Efavirenz.
- Antiepileptika (zur Behandlung von Epilepsie oder epileptischen Anfällen). Dazu zählen Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin.
- Pflanzliche Arzneimittel. Dazu zählt Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- Immunsuppressiva (nach einer Organtransplantation angewendet). Dazu zählen Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und Tacrolimus.
- Herzglykoside (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen). Dazu zählt Digoxin.
- Antikoagulanzen (zur Verhinderung von Blutgerinnseln). Dazu zählt Warfarin.
- Arzneimittel für Diabetiker. Dazu zählen Glimepirid und Glipizid.
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks. Dazu zählt Verapamil.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen



Der Einfluss von Alyftrek auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht.

Einnahme von Alyftrek mit Nahrungsmitteln und Getränken

Auf Speisen oder Getränke, die Grapefruit enthalten, sollte während der Behandlung verzichtet werden, da sie die Nebenwirkungen von Alyftrek verstärken können, indem sie die Menge von Alyftrek in Ihrem Körper erhöhen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

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

Darf Alyftrek 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 vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

- Schwangerschaft: Aus Vorsichtsgründen sollte die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen helfen zu entscheiden, was für Sie und Ihr Kind am besten ist.
- Stillzeit: Tezacaftor geht in die Muttermilch über. Es liegen keine ausreichenden Informationen darüber vor, ob Vanzacaftor oder Deutivacaftor beim Menschen in die Muttermilch übergehen; Ivacaftor geht jedoch in die Muttermilch über. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen der Behandlung für Sie gegeneinander abwägen, um Ihnen bei der Entscheidung zu helfen, ob Sie abstillen oder die Behandlung abbrechen sollten.

Wie verwenden Sie Alyftrek?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die richtige Dosis für Sie festlegen.

Empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren mit CF

Alter	Körpergewicht	Tagesdosis (einmal täglich)
≥ 6 Jahre	20 kg - < 40 kg	Drei Tabletten Vanzacaftor 4 mg/Tezacaftor 20 mg/Deutivacaftor 50 mg
	≥ 40 kg	Zwei Tabletten Vanzacaftor 10 mg/Tezacaftor 50 mg/Deutivacaftor 125 mg

Die Tabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten ganz. Die Tabletten dürfen vor dem Schlucken nicht zerkaut, zerdrückt oder zerbrochen werden.

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag zu etwa der gleichen Zeit ein.

Nehmen Sie die Alyftrek Tabletten zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit ein. Beispiele für fetthaltige Mahlzeiten oder Zwischenmahlzeiten sind mit Butter oder Öl zubereitete Mahlzeiten oder solche, die Eier



enthalten. Weitere fetthaltige Nahrungsmittel sind:

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

Auf Speisen oder Getränke, die Grapefruit enthalten, ist während der Einnahme von Alyftrek zu verzichten. Siehe Abschnitt «Einnahme von Alyftrek mit Nahrungsmitteln und Getränken» im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Alyftrek Vorsicht geboten?» für weitere Hinweise.

Sie müssen alle Ihre anderen Medikamente weiterhin einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weist Sie ausdrücklich an, sie abzusetzen.

Wenn Sie Leberprobleme haben, die mittelschwer sind, wird dieses Arzneimittel nicht empfohlen, doch Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob eine Behandlung mit diesem Arzneimittel bei Ihnen angemessen ist.

Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Siehe auch das Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Alyftrek Vorsicht geboten?».

Wenn Sie eine grössere Menge von Alyftrek eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat. Sie sollten Ihr Arzneimittel und diese Packungsbeilage nach Möglichkeit bei sich haben. Es kann bei Ihnen zu Nebenwirkungen kommen, einschliesslich der im Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Alyftrek haben?» weiter unten genannten.

Wenn Sie die Einnahme von Alyftrek vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, rechnen Sie nach, wie viel Zeit seit der Dosis, die Sie hätten einnehmen sollen, verstrichen ist.

- Wenn seit der versäumten Einnahme weniger als 6 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die versäumten Tabletten möglichst sofort ein. Setzen Sie die Einnahme anschliessend nach Ihrem gewohnten Schema fort.
- Wenn seit der versäumten Dosis mehr als 6 Stunden vergangen sind, lassen Sie die versäumte Dosis aus, und setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag nach Ihrem ursprünglichen Schema fort.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die Einnahme versäumter Tabletten nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Alyftrek abbrechen

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie lange Sie Alyftrek einnehmen müssen. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel regelmässig einnehmen. Ändern Sie nichts an der Einnahme, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ordnet es ausdrücklich an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

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.

Welche Nebenwirkungen kann Alyftrek haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Mögliche Anzeichen für Leberprobleme



Erhöhte Leberenzymwerte im Blut sind bei Patienten mit CF sowie bei Patienten, die Alyftrek einnehmen, verbreitet. Dies können Anzeichen für Leberprobleme sein:

- 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, und/oder Verhaltensänderungen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen (oder bei einer anderen Person, die dieses Arzneimittel einnimmt) eines dieser Symptome auftritt.

Andere Nebenwirkungen von Alyftrek

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Grippe (Influenza)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Depressionen
- Hautausschlag
- Erhöhte Leberenzymwerte (Anzeichen für eine Leberbelastung)
- Erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (Anzeichen von Muskelabbau) bei Blutuntersuchungen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Jugendlichen

Die Nebenwirkungen bei Jugendlichen sind ähnlich wie die bei Erwachsenen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Alyftrek enthalten?

Wirkstoffe

Alyftrek 4 mg/20 mg/50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Vanzacaftor Hemicalcium-Monohydrat entsprechend 4 mg Vanzacaftor, 20 mg Tezacaftor und 50 mg Deutivacaftor.

Alyftrek 4 mg/20 mg/50 mg Filmtabletten sind violette, runde Tabletten mit der Prägung «V4» auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Alyftrek 10 mg/50 mg/125 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Vanzacaftor Hemicalcium-Monohydrat entsprechend 10 mg Vanzacaftor, 50 mg Tezacaftor und 125 mg Deutivacaftor.

Alyftrek 10 mg/50 mg/125 mg Filmtabletten sind violette, kapselförmige Tabletten mit der Prägung «V10» auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Hilfsstoffe

Tablettenkern:

Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromellose (E464), Hypromelloseacetatsuccinat, Magnesiumstearat (E470b), mikrokristalline Cellulose (E460(i)), Natriumdodecylsulfat (E487).

Tabletten-Filmüberzug:

Karmin (E120), Brillantblau FCF Aluminiumlake (E133), Hydroxypropylcellulose (E463), Hypromellose (E464), rotes Eisenoxid (E172), Talkum (E553b), Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

69398 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Alyftrek? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Alyftrek Filmtabletten

- Vanzacaftor 4 mg/Tezacaftor 20 mg/Deutivacaftor 50 mg Filmtabletten

Packung mit 84 Tabletten (4 Blisterpackungen mit jeweils 21 Tabletten)

- Vanzacaftor 10 mg/Tezacaftor 50 mg/Deutivacaftor 125 mg Filmtabletten

Packung mit 56 Tabletten (4 Blisterpackungen mit jeweils 14 Tabletten)

ZulassungsinhaberIn

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, 6300 Zug

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

