

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Alyftrek?».

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.

Alyftrek 4 mg/20 mg/50 mg compresse rivestite con film / Alyftrek 10 mg/50 mg/125 mg compresse rivestite con film

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Che cos'è Alyftrek e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Alyftrek è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 6 anni con fibrosi cistica (FC), che presentano almeno una mutazione *F508del* o un'altra mutazione responsiva nel gene *CFTR* (regolatore di conduttanza transmembrana della 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.

Alyftrek contiene tre principi attivi: vanzacaftor, tezacaftor e deutivacaftor.

Alyftrek agisce su una proteina chiamata CFTR. Questa proteina è danneggiata in alcuni pazienti con FC a causa di mutazioni nel gene *CFTR*. Vanzacaftor e tezacaftor aumentano la quantità di proteina CFTR sulla superficie della cellula, mentre deutivacaftor migliora la funzionalità della proteina.

Alyftrek è destinato al trattamento a lungo termine.

Quando non si può assumere Alyftrek?

Non deve assumere Alyftrek se è allergico ai principi attivi vanzacaftor, tezacaftor, deutivacaftor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (cfr. «Cosa contiene Alyftrek?»).

Se rientra in questo caso, consulti il suo medico e non prenda le compresse.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Alyftrek?

Avvertenze e misure precauzionali

Con l'assunzione di elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, un medicamento che contiene sostanze simili a quelle di Alyftrek, in alcuni pazienti sono stati osservati danno del fegato e peggioramento della funzionalità del fegato, in persone con o senza una malattia del fegato preesistente. Il peggioramento della funzione del fegato può essere grave e richiedere il trapianto.

Consulti il suo medico se ha problemi al fegato o se li ha avuti in passato.

Il suo medico le farà eseguire alcuni esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato, prima e durante il trattamento con Alyftrek, in particolare se, in passato, gli esami del sangue hanno evidenziato un alto livello di enzimi del fegato. Un aumento degli enzimi del fegato nel sangue è comune nei pazienti con FC e nei pazienti che assumono Alyftrek.

Informi immediatamente il suo medico se si manifestano sintomi indicativi di problemi al fegato. Questi sintomi sono elencati nella rubrica «Quali effetti collaterali può avere Alyftrek?».

Si rivolga al suo medico se, in precedenza, ha assunto un altro medicamento con tezacaftor o ivacaftor e ne ha interrotto temporaneamente o definitivamente l'assunzione a causa di effetti collaterali. È possibile



che il suo medico desideri visitarla più spesso.

Nei pazienti trattati con Alyftrek è stata segnalata depressione (inclusi alterazioni del comportamento, ansia e disturbi del sonno). Si rivolga immediatamente a un medico se lei (o un'altra persona che assume questo medicamento) manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: umore triste o alterato, stati di ansia, sensazioni di disagio emotivo o pensieri di farsi del male o di suicidarsi, alterazioni del comportamento e/o problemi del sonno. Questi possono essere segni di una depressione.

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

Il suo medico potrebbe eseguire alcuni esami degli occhi, prima e durante il trattamento con Alyftrek. In alcuni bambini e adolescenti sottoposti a trattamento con ivacaftor (simile a deutivacaftor, uno dei componenti di Alyftrek), è stata rilevata opacità del cristallino (cataratta), senza tuttavia alcun effetto sulla vista.

Alyftrek non è raccomandato in pazienti che sono stati sottoposti a trapianto di organo.

Bambini di età inferiore a 6 anni

Questo medicamento non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 6 anni perché non è noto se Alyftrek sia sicuro ed efficace in questa fascia di età.

Altri medicinali e Alyftrek

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o intende assumere altri medicinali. Alcuni medicinali possono influire sull'azione di Alyftrek o aumentare la probabilità di comparsa di effetti collaterali. Deve informare il suo medico se sta assumendo uno dei medicinali elencati di seguito. Il suo medico dovrà eventualmente modificare la dose di uno di questi medicinali, se lei li assume.

- Medicamenti antimicotici (per il trattamento delle infezioni da funghi). Questi includono fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo e voriconazolo.
- Antibiotici (per il trattamento delle infezioni da batteri). Questi includono claritromicina, eritromicina, rifampicina, rifabutina e telitromicina.
- Medicamenti antiretrovirali (per il trattamento delle infezioni da HIV). Questi includono efavirenz.
- Antiepilettici (per il trattamento dell'epilessia o delle crisi epilettiche). Questi includono carbamazepina, fenobarbital e fenitoina.
- Medicamenti erboristici. Questi includono l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).
- Immunosoppressori (utilizzati dopo un trapianto d'organo). Questi includono ciclosporina, everolimus, sirolimus e tacrolimus.
- Glicosidi cardiaci (per il trattamento di alcune malattie del cuore). Questi includono digossina.
- Anticoagulanti (per prevenire la formazione di coaguli di sangue). Questi includono warfarin.
- Medicamenti per i diabetici. Questi includono glimepiride e glipizide.
- Medicamenti per abbassare la pressione sanguigna. Questi includono verapamil.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

L'effetto di Alyftrek sulla capacità di condurre veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine non è stato studiato.

Assunzione di Alyftrek con cibi e bevande

Durante il trattamento si devono evitare alimenti o bevande contenenti pompelmo, perché possono intensificare gli effetti collaterali di Alyftrek aumentando la quantità di Alyftrek nell'organismo.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista se



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

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al tuo medico prima di prendere questo medicinale.

- Gravidanza: per prudenza dovrebbe evitare di utilizzare questo medicinale durante la gravidanza. Il tuo medico la aiuterà a decidere la cosa migliore per lei e per il suo bambino.
- Allattamento: tezacaftor passa nel latte materno. Non sono disponibili informazioni sufficienti per determinare se vanzacaftor o deutivacaftor passi nel latte materno; tuttavia, ivacaftor passa nel latte materno. Il tuo medico considererà il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio del trattamento per lei, per aiutarla a decidere se interrompere l'allattamento o interrompere il trattamento.

Come usare Alyftrek?

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del tuo medico o del tuo farmacista. Se ha dubbi consulti il tuo medico o il tuo farmacista.

Il tuo medico stabilirà la dose corretta per lei.

Dose raccomandata per adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni con FC

Età	Peso corporeo	Dose giornaliera (una volta al giorno)
≥ 6 anni	20 kg - < 40 kg	Tre compresse di vanzacaftor 4 mg/tezacaftor 20 mg/deutivacaftor 50 mg
	≥ 40 kg	Due compresse di vanzacaftor 10 mg/tezacaftor 50 mg/deutivacaftor 125 mg

Le compresse sono per uso orale. Ingerisca le compresse intere. Non deve masticare, frantumare o spezzare le compresse prima di ingerirle.

Prenda le compresse ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

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

- formaggio, latte intero, latticini a base di latte intero, yogurt, cioccolato
- carne, pesce grasso
- avocado, hummus, prodotti a base di soia (tofu)
- frutta secca, barrette o bevande nutrizionali contenenti grassi

Durante l'assunzione di Alyftrek si devono evitare alimenti o bevande contenenti pompelmo. Vedere il paragrafo «Assunzione di Alyftrek con cibi e bevande» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Alyftrek?» per ulteriori indicazioni.

Deve continuare ad assumere tutti gli altri suoi medicinali, a meno che il tuo medico non le dica di interromperli.

Se ha problemi moderati al fegato, questo medicinale non è raccomandato, ma il medico deciderà se il trattamento con questo medicinale sia opportuno per lei.



Se ha problemi gravi al fegato, non deve prendere questo medicamento. Vedere anche la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Alyftrek?».

Se prende più Alyftrek di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Alyftrek

Se dimentica una dose, calcoli quanto tempo è trascorso dall'ora in cui avrebbe dovuto assumerla.

- Se sono trascorse meno di 6 ore da quando avrebbe dovuto assumere la dose, prenda le compresse dimenticate non appena possibile. Poi riprenda l'assunzione secondo il programma abituale.
- Se sono trascorse più di 6 ore da quando avrebbe dovuto assumere la dose, salti la dose dimenticata e continui l'assunzione secondo il programma originario il giorno successivo.

Non prenda una dose doppia per compensare le compresse dimenticate.

Se interrompe il trattamento con Alyftrek

Il suo medico le indicherà per quanto tempo deve assumere Alyftrek. È importante assumere questo medicamento regolarmente. Non modifichi l'assunzione se non dietro indicazione del suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

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 Alyftrek?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti collaterali gravi

Possibili segni di problemi al fegato

Un aumento degli enzimi del fegato nel sangue è comune nei pazienti con FC e nei pazienti che assumono Alyftrek. Questi possono essere segni di problemi al fegato:

- dolore o fastidio nella parte superiore destra dell'addome
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- perdita dell'appetito
- nausea o vomito
- urine scure

Depressione

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

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

Altri effetti collaterali di Alyftrek

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- diarrea



- influenza

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- depressione
- eruzione cutanea
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (segno di sofferenza del fegato)
- aumento dei livelli di creatinfosfochinasi (segno di degenerazione muscolare) osservato negli esami del sangue

Ulteriori effetti collaterali negli adolescenti

Gli effetti collaterali negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti.

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?

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.

Conservare nella confezione originale.

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 Alyftrek?

Principi attivi

Alyftrek 4 mg/20 mg/50 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene vanzacaftor emicalcico monoidrato corrispondente a 4 mg di vanzacaftor, 20 mg di tezacaftor e 50 mg di deutivacaftor.

Alyftrek 4 mg/20 mg/50 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde di colore viola, con «V4» impresso su un lato e lisce sull'altro.

Alyftrek 10 mg/50 mg/125 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene vanzacaftor emicalcico monoidrato corrispondente a 10 mg di vanzacaftor, 50 mg di tezacaftor e 125 mg di deutivacaftor.

Alyftrek 10 mg/50 mg/125 mg compresse rivestite con film sono compresse a forma di capsula di colore viola, con «V10» impresso su un lato e lisce sull'altro.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa:

Croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa (E464), ipromellosa acetato succinato, magnesio stearato (E470b), cellulosa microcristallina (E460(i)) e sodio laurilsolfato (E487).

Film di rivestimento della compressa:



Acido carminico (E120), blu brillante FCF lacca di alluminio (E133), idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464), ferro ossido rosso (E172), talco (E553b) e titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

69398 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Alyftrek? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Alyftrek compresse rivestite con film

- Vanzacaftor 4 mg/tezacaftor 20 mg/deutivacaftor 50 mg compresse rivestite con film

Confezione da 84 compresse (4 blister da 21 compresse)

- Vanzacaftor 10 mg/tezacaftor 50 mg/deutivacaftor 125 mg compresse rivestite con film

Confezione da 56 compresse (4 blister da 14 compresse)

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).

