

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich bzw. Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie bzw. Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Orkambi®

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Was ist Orkambi und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Orkambi enthält zwei Wirkstoffe, Lumacaftor und Ivacaftor.

Orkambi (Lumacaftor und Ivacaftor) ist ein Arzneimittel zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patienten ab 1 Jahr, die eine spezifische Erbgutveränderung (die so genannte *F508del*-Mutation) haben, welche das Gen für ein Protein mit der Bezeichnung *Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator* (CFTR) beeinträchtigt. Letzteres spielt bei der Regulierung des Schleimflusses in der Lunge eine wichtige Rolle. Menschen mit dieser Mutation produzieren ein anomales CFTR-Protein. Die Zellen enthalten zwei Kopien des *CFTR*-Gens; Orkambi wird bei Patienten angewendet, bei denen beide Kopien des Gens von der *F508del*-Mutation betroffen sind.

Lumacaftor und Ivacaftor wirken zusammen, um die Funktion des anomalen CFTR-Proteins zu verbessern. Lumacaftor erhöht die Menge an verfügbarem CFTR und Ivacaftor hilft, die Funktion des anomalen Proteins zu normalisieren.

Halten Sie sich an die Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Wann darf Orkambi nicht eingenommen werden?

Orkambi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie/Ihr Kind allergisch gegen Lumacaftor, Ivacaftor oder einen der in der Rubrik «Was ist in Orkambi enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile sind.

Wann ist bei der Einnahme von Orkambi Vorsicht geboten?

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bzw. mit dem Arzt/der Ärztin Ihres Kindes oder mit Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin, bevor Sie oder Ihr Kind Orkambi einnehmen.

Orkambi ist nur bei Patientinnen oder Patienten anzuwenden, die **zwei Kopien der *F508del*-Mutation** im *CFTR*-Gen haben.

Bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen wurde eine Verschlechterung der Leberfunktion beobachtet. Die Verschlechterung der Leberfunktion kann schwerwiegend sein oder zum Tod führen.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Orkambi mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen/bei Ihrem Kind eine Leber- oder Nierenerkrankung vorliegt, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dann die Dosis von Orkambi eventuell anpassen muss.

Bei manchen Personen, die Orkambi erhalten haben, kam es häufig zu Abweichungen bei Blutuntersuchungen der Leberfunktion. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn es bei Ihnen/Ihrem Kind zu einem der folgenden Symptome kommt, da diese Anzeichen von Leberproblemen sein können:

- Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses
- Appetitlosigkeit



- Übelkeit oder Erbrechen
- Dunkler Urin
- Verwirrtheit

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Leber/die Leber Ihres Kindes vor und während der Behandlung mit Orkambi, insbesondere im ersten Jahr, anhand bestimmter Blutuntersuchungen kontrollieren.

Bei Patienten, die Orkambi einnehmen, 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.

Zu Beginn der Behandlung mit Orkambi wurden bei Patienten Atemwegsprobleme wie **Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust oder eine Verengung der Atemwege** beobachtet, insbesondere bei Patienten mit schlechter Lungenfunktion. Wenn bei Ihnen/bei Ihrem Kind eine eingeschränkte Lungenfunktion vorliegt, kann es sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie/Ihr Kind eingehender überwacht, wenn die Behandlung mit Orkambi begonnen wird.

Bei einigen mit Orkambi behandelten Patienten wurde ein **Anstieg des Blutdrucks** beobachtet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck/den Blutdruck Ihres Kindes während der Behandlung mit Orkambi gegebenenfalls kontrollieren.

Bei manchen Kindern und Jugendlichen, die mit Orkambi und Ivacaftor, einem Wirkstoff von Orkambi, behandelt wurden, wurden **Anomalien der Augenlinse** (Linsentrübung; Katarakt) festgestellt, die jedoch keine Auswirkungen auf das Sehvermögen hatten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird u. U. vor Therapiebeginn und während der Therapie mit Orkambi einige Augenuntersuchungen durchführen.

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

Kinder unter 1 Jahr

Es ist nicht bekannt, ob Orkambi bei Kindern unter 1 Jahr sicher und wirksam ist. Daher darf Orkambi nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden.

Interaktionen mit anderen Medikamenten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie/Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin insbesondere, wenn Sie/Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) wie z. B.:
Telithromycin, Clarithromycin, Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin, Erythromycin
- Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von [epileptischen] Anfällen) wie z. B.:
Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin
- Benzodiazepine (Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen oder Schlaflosigkeit [Insomnie], Erregtheit etc.) wie z. B.:
Midazolam, Triazolam
- Pilzmittel (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) wie z. B.:
Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol
- Immunsuppressiva (nach einer Organtransplantation angewendete Arzneimittel) wie z. B.:
Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus



- Pflanzliche Arzneimittel wie z. B.:
Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Antiallergika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien und/oder Asthma) wie z. B.:
Montelukast, Fexofenadin
- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depression) wie z. B.:
Citalopram, Escitalopram, Sertralin, Bupropion
- Antiphlogistika (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen) wie z. B.:
Ibuprofen
- H2-Antagonisten (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäure) wie z. B.:
Ranitidin
- Herzglykoside (Arzneimittel zur Behandlung der leichten bis mässigen Herzschwäche mit Stauungszeichen [dekompensierte Herzinsuffizienz] und einer Herzrhythmusstörung, die als Vorhofflimmern bezeichnet wird) wie z. B.:
Digoxin
- Antikoagulantien (Arzneimittel zur Verhinderung der Entstehung bzw. der Grössenzunahme von Blutgerinnseln im Blut und in den Blutgefässen) wie z. B.:
Warfarin, Dabigatran
- Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung): orale, injizierbare und implantierbare Verhütungsmittel sowie Verhütungspflaster, die Ethinylestradiol, Norethisteron und andere Gestagene enthalten können. Diese sollten bei Gabe zusammen mit Orkambi nicht als verlässliche Methode zur Empfängnisverhütung angesehen werden.
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen):
Methylprednisolon, Prednison
- Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Säure-Reflux-Krankheit und Geschwüren):
Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol
- Blutzuckersenkende Medikamente zum Einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Typ-2-Diabetes):
Repaglinid

Es liegen Berichte vor, wonach es bei Patienten, die Orkambi erhalten, zu falsch positiven Ergebnissen bei Urin-Screeningtests auf Tetrahydrocannabinol (THC – ein wirksamer Bestandteil von Cannabis) kam. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann gegebenenfalls einen weiteren Test anordnen, um die Ergebnisse zu bestätigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Patienten, die Ivacaftor, einen Bestandteil von Orkambi, **erhielten, wurde über Schwindel berichtet**, was die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen könnte. Wenn es bei Ihnen zu Schwindel kommt, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, bis die Symptome verschwunden sind.

Wenn ein Kind während der Behandlung mit Orkambi Schwindelanfälle erleidet, soll es weder Velo fahren noch andere Aktivitäten ausüben, die seine volle Aufmerksamkeit erfordern, bis die Symptome verschwunden sind.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin/den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin Ihres Kindes, wenn Sie/Ihr Kind

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



Darf Orkambi 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. Es kann von Vorteil sein, die Anwendung von Orkambi während der Schwangerschaft, falls möglich, zu vermeiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen helfen zu entscheiden, was für Sie und Ihr Kind am besten ist.

Ivacaftor und Lumacaftor gehen in die Muttermilch über. Wenn Sie beabsichtigen, zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Orkambi Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob es empfehlenswert ist, dass Sie mit dem Stillen aufhören oder dass Sie die Lumacaftor/Ivacaftor-Therapie unterbrechen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird sowohl den Nutzen des Stillens für das Kind als auch den Nutzen der Therapie mit Orkambi für Sie berücksichtigen.

Wie verwenden Sie Orkambi?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein bzw. wenden Sie es immer genau nach Absprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin Ihres Kindes an. Der Arzt bzw. die Ärztin wird die richtige Dosis für Sie/Ihr Kind festlegen. Alle anderen Medikamente müssen weiter eingenommen werden, es sei denn, der Arzt bzw. die Ärztin sagt Ihnen/Ihrem Kind, dass gewisse Medikamente abgesetzt werden sollen. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, so sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker bzw. mit der Ärztin oder Apothekerin.

Dosisempfehlungen

Die empfohlene Dosis für Patienten ab 1 Jahr ist der nachstehenden Tabelle zu entnehmen. Orkambi ist am Morgen und am Abend (im Abstand von 12 Stunden) mit einer fetthaltigen Mahlzeit einzunehmen.

Es gibt Orkambi in verschiedenen Wirkstärken für verschiedene Altersgruppen. Überprüfen Sie, dass Sie/Ihr Kind die richtige Dosis erhalten haben (unten).

Alter	Körpergewicht	Arzneimittel	Dosis (alle 12 Stunden)	
			Morgens	Abends
1 bis <2 Jahre	7 kg bis <9 kg	Orkambi 75 mg/94 mg Granulat im Beutel	1 Beutel	1 Beutel
	9 kg bis <14 kg	Orkambi 100 mg/125 mg Granulat im Beutel	1 Beutel	1 Beutel
	≥14 kg	Orkambi 150 mg/188 mg Granulat im Beutel	1 Beutel	1 Beutel
2 bis 5 Jahre	<14 kg	Orkambi 100 mg/125 mg Granulat im Beutel	1 Beutel	1 Beutel
2 bis 5 Jahre	≥14 kg	Orkambi 150 mg/188 mg Granulat im Beutel	1 Beutel	1 Beutel
6 bis <12 Jahre	-	Orkambi 100 mg/125 mg Tabletten	2 Tabletten	2 Tabletten



12 Jahre und älter	-	Orkambi 200 mg/125 mg Tabletten	2 Tabletten	2 Tabletten
---------------------------	---	---------------------------------------	-------------	-------------

Wenn Sie/Ihr Kind mittelschwere bis schwere Probleme mit der Leberfunktion haben, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis Orkambi eventuell reduzieren, da Ihre Leber/die Leber Ihres Kindes Orkambi nicht so schnell abbaut, wie dies bei Personen mit normaler Leberfunktion der Fall ist.

- Mittelschwere Leberprobleme:
- Tabletten: Die Dosis kann auf zwei Tabletten morgens und eine Tablette abends reduziert werden.
- Granulat: Die Dosis kann an alternierenden Tagen reduziert werden: zwei Beutel an einem Tag (morgens und abends) und ein Beutel am nächsten Tag (nur morgens).
- Schwere Leberprobleme:
- Tabletten: Die Dosis kann auf eine Tablette alle 12 Stunden reduziert werden.
- Granulat: Die Dosis kann auf einen Beutel pro Tag oder auf eine noch seltenere Einnahme reduziert werden.

Art der Anwendung

Orkambi ist zum Einnehmen.

Tabletten

Schlucken Sie die Tabletten ganz. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerbrochen oder aufgelöst werden.

Beutel

Jeder Beutel ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Sie können mit der Anwendung von Orkambi bei Ihrem Kind an einem beliebigen Tag der Woche beginnen.

So geben Sie Orkambi Granulat Ihrem Kind:

- Halten Sie den Granulat-Beutel mit der Schnitlinie 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 Schnitlinie 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 Ihrem Kind umgehend die zubereitete Arzneimittel-Mischung. Wenn dies nicht möglich ist, muss sie spätestens innerhalb von einer Stunde nach dem Mischen gegeben werden. Stellen Sie sicher, dass die Mischung unverzüglich und vollständig verzehrt wird.
- Unmittelbar vor oder unmittelbar nach der Einnahme sollte Ihrem Kind eine fetthaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit gegeben werden (Beispiele siehe unten).

Es ist wichtig, dass Orkambi mit einer fetthaltigen Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit eingenommen wird, damit der Körper die richtige Arzneimittelmenge aufnehmen kann. Die in Mukoviszidose-Leitlinien empfohlenen Mahlzeiten und Zwischenmahlzeiten bzw. die in Standardleitlinien zur Ernährung empfohlenen Mahlzeiten enthalten ausreichende Mengen an Fett. Beispiele für fetthaltige Mahlzeiten oder Zwischenmahlzeiten sind mit Butter oder Öl zubereitete oder eierhaltige Speisen. Beispiele für andere fetthaltige Speisen sind:

- Käse, Muttermilch, Säuglingsnahrung, Vollmilch, Vollmilchprodukte



- Fleisch, fetter Fisch
- Avocados, Hummus, Sojaerzeugnisse (Tofu)
- Ernährungsriegel oder -getränke

Wenn Sie/Ihr Kind eine grössere Menge Orkambi eingenommen haben, als Sie sollten/es sollte

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin und fragen Sie diese um Rat. Sie sollten Ihr Arzneimittel/das Arzneimittel Ihres Kindes und diese Packungsbeilage möglichst dabei haben. Es kann bei Ihnen/Ihrem Kind zu Nebenwirkungen kommen, einschliesslich der in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Orkambi haben?» weiter unten genannten.

Wenn Sie die Einnahme von Orkambi vergessen haben/vergessen haben, Ihrem Kind Orkambi zu geben

Holen Sie die vergessene Einnahme mit einer fetthaltigen Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit nach, wenn seither weniger als 6 Stunden vergangen sind. Andernfalls warten Sie bis zur nächsten planmässigen Einnahme/Gabe an Ihr Kind wie üblich. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein/geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Menge, wenn eine vorherige Einnahme vergessen wurde.

Ältere Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Orkambi bei Patienten ab 65 Jahren wurde nicht untersucht.

Kinder

Die Anwendung und Sicherheit von Orkambi bei Kindern unter 1 Jahr ist bisher nicht geprüft worden. Bei dieser Altersgruppe wird das Arzneimittel daher nicht angewendet.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin an. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Orkambi haben?

Die im Zusammenhang mit Orkambi und Ivacaftor (einem der Wirkstoffe von Orkambi) allein berichteten Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt und können bei der Anwendung von Orkambi auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Orkambi sind erhöhte Leberenzymwerte im Blut, Leberschäden und die Verschlechterung einer vorbestehenden Lebererkrankung. Die Verschlechterung der Leberfunktion kann einen tödlichen Verlauf nehmen. Diese schwerwiegenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend mit, wenn Sie/Ihr Kind deutliche Symptome wie Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Verwirrtheit oder dunklen Urin beobachten.

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.

Nebenwirkungen von Orkambi und von Ivacaftor allein (die Nebenwirkungen von Ivacaftor allein sind mit einem Sternchen gekennzeichnet):

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Husten mit Auswurf
- Verstopfte Nase



- Kurzatmigkeit
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen)
- Durchfall
- Vermehrter Auswurf
- Übelkeit
- Erkältung*
- Schwindel*
- Veränderung der Bakterienart im Schleim*

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Engegefühl in der Brust
- Verengung der Atemwege
- Nebenhöhlenverstopfung*
- Verstopfte oder fliessende Nase
- Infektion der oberen Atemwege
- Halsschmerzen
- Rachenrötung*
- Hautausschlag
- Blähungen
- Erhöhung eines Enzyms in Ihrem Blut (Kreatinphosphokinase)
- Erhöhte Leberenzym Spiegel bei Blutuntersuchungen
- Erbrechen
- Unregelmässige Regelblutungen (Perioden) oder schmerzhaftes Regelblutungen
- Ohrenschmerzen, Ohrenbeschwerden*
- Ohrgeräusche*
- Rötung im Inneren des Ohres*
- Innenohrerkrankung (mit Schwindel oder Drehschwindel)*
- Gutartige Knoten in der Brust*

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Anormale Regelblutungen, einschliesslich fehlender oder seltener Regelblutungen, oder häufigere oder schwerere Regelblutungen
- Anstieg des Blutdrucks
- Verstopftes Ohr*
- Entzündung der Brustdrüse*
- Vergrösserung der Brust bei Männern*
- Veränderungen der Brustwarzen, schmerzende Brustwarzen*

* Nebenwirkungen, die bei Ivacaftor allein beobachtet wurden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern



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

Bei einigen Kindern und Jugendlichen, die diese Behandlung erhielten, wurde eine Linsentrübung (Katarakt) festgestellt, die jedoch keine Auswirkung auf das Sehvermögen hatte.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie ungewöhnliche Veränderungen in einem oder in beiden Augen feststellen.

Wenn Sie/Ihr Kind Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Tabletten und Granulat: Nicht über 30°C lagern.

Ausser Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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 Orkambi enthalten?

Tabletten

Orkambi 100 mg/125 mg Filmtabletten sind rosafarbene, ovale Tabletten (Abmessungen: 14 × 7,6 × 4,9 mm) mit dem Aufdruck «1V125» in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Orkambi 200 mg/125 mg Filmtabletten sind rosafarbene, ovale Tabletten (Abmessungen: 14 × 8,4 × 6,8 mm) mit dem Aufdruck «2V125» in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Beutel

Orkambi 75 mg/94 mg Granulat im Beutel ist ein weisses bis fast weisses Granulat.

Orkambi 100 mg/125 mg Granulat im Beutel ist ein weisses bis fast weisses Granulat.

Orkambi 150 mg/188 mg Granulat im Beutel ist ein weisses bis fast weisses Granulat.

Wirkstoffe

Orkambi 100 mg/125 mg Filmtabletten:

Eine Filmtablette enthält 100 mg Lumacaftor und 125 mg Ivacaftor.

Orkambi 200 mg/125 mg Filmtabletten:

Eine Filmtablette enthält 200 mg Lumacaftor und 125 mg Ivacaftor.

Orkambi 75 mg/94 mg Granulat:

Ein Beutel enthält 75 mg Lumacaftor und 94 mg Ivacaftor.

Orkambi 100 mg/125 mg Granulat:

Ein Beutel enthält 100 mg Lumacaftor und 125 mg Ivacaftor.



Orkambi 150 mg/188 mg Granulat:

Ein Beutel enthält 150 mg Lumacaftor und 188 mg Ivacaftor.

Hilfsstoffe

Tabletten:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromelloseacetatsuccinat, Povidon K30 (E1201), Natriumlaurylsulfat (E487), Magnesiumstearat (E470b).

Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E533b), Carminsäure (E120), Brillantblau FCF (E133) und Indigotin (E132).

Drucktinte: Schellack (E904), schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglycol (E1502), Ammoniumhydroxid (E527).

Granulat:

Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromelloseacetatsuccinat, Povidon K30 (E1201), Natriumlaurylsulfat (E487).

Zulassungsnummer

65981, 67395 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Orkambi? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Orkambi gibt es in den folgenden Packungsgrössen:

Orkambi 100 mg/125 mg Filmtabletten:

- Packung zu 112 Filmtabletten (4 Packungen zu je 28 Filmtabletten).

Orkambi 200 mg/125 mg Filmtabletten:

- Packung zu 112 Filmtabletten (4 Packungen zu je 28 Filmtabletten).

Orkambi 75 mg/94 mg Granulat:

- Packung zu 56 Beuteln (4 Walletpackungen zu je 14 Beuteln)

Orkambi 100 mg/125 mg Granulat:

- Packung zu 56 Beuteln (4 Walletpackungen zu je 14 Beuteln)

Orkambi 150 mg/188 mg Granulat:

- Packung zu 56 Beuteln (4 Walletpackungen zu je 14 Beuteln)

ZulassungsinhaberIn

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

6300 Zug

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

