

Information für Patientinnen und Patienten

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

Trikafta

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Was ist Trikafta und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Trikafta ist angezeigt zur Behandlung von Patienten ab 2 Jahren mit zystischer Fibrose (CF), die mindestens eine *F508del*-Mutation oder eine andere Mutation im *CFTR*-(*Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator*)-Gen, welche auf Trikafta anspricht, aufweisen.

Trikafta enthält drei Wirkstoffe: Elexacaftor, Tezacaftor und Ivacaftor. Die zystische Fibrose ist eine erbliche Erkrankung, die zu einer Verstopfung der Lunge und des Verdauungstrakts durch zähen, klebrigen Schleim führen kann.

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

Wann darf Trikafta nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Elexacaftor, Tezacaftor, Ivacaftor oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in Trikafta enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Trikafta Vorsicht geboten?

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn Sie Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit Leberprobleme hatten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen oder Ihre Behandlung mit Trikafta unterbrechen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit Trikafta 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 Trikafta einnehmen, verbreitet.

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

Bei Patienten, die Trikafta 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. 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 Trikafta Augenuntersuchungen bei Ihnen durch. Bei einigen Kindern und Jugendlichen, die diese Behandlung erhielten, wurde eine Linsentrübung (Katarakt) festgestellt, die jedoch keine Auswirkung auf das



Sehvermögen hatte.

Nicht für Kinder unter 2 Jahren geeignet.

Trikafta darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Trikafta bei Kindern unter 2 Jahren sicher und wirksam ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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 Trikafta 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 Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol und Fluconazol.
- Antibiotika (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Dazu zählen Telithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Rifampicin und Rifabutin.
- Antiepileptika (zur Behandlung von Epilepsie und epileptischen Anfällen). Dazu zählen Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin.
- Pflanzliche Arzneimittel. Dazu zählt Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- Immunsuppressiva (nach einer Organtransplantation angewendet). Dazu zählen Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus und Everolimus.
- Herzglykoside (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen). Dazu zählt Digoxin.
- Antikoagulanzen (zur Verhinderung von Blutgerinnseln). Dazu zählt Warfarin.
- Arzneimittel für Diabetiker. Dazu zählen Glimepirid, Glipizid, Glyburid, Nateglinid und Repaglinid.
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut. Dazu zählt Pitavastatin.

Nahrungsmittel und Getränke, die zu meiden sind

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

Hilfsstoffe

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Trikafta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tagesdosis, 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 Trikafta 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 eine Anwendung der Therapie 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: Elexacaftor, Tezacaftor und Ivacaftor gehen in die Muttermilch über. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen der Therapie mit Trikafta für Sie gegeneinander abwägen, um Ihnen bei der Entscheidung zu helfen, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit Trikafta abbrechen sollten.

Wie verwenden Sie Trikafta?

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.

Die Dosen am Morgen und am Abend sind im Abstand von etwa 12 Stunden einzunehmen.

Empfohlene Dosis für Kinder im Alter von 2 bis unter 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von 10 bis weniger als 14 kg:

- Morgens ist ein Beutel mit der «Morgen»-Dosis einzunehmen. Der Beutel ist weiss und blau.
- Abends ist ein Beutel mit der «Abend»-Dosis einzunehmen. Der Beutel ist weiss und grün.

Empfohlene Dosis für Kinder im Alter von 2 bis unter 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von 14 kg oder mehr:

- Morgens ist ein Beutel mit der «Morgen»-Dosis einzunehmen. Der Beutel ist weiss und orange.
- Abends ist ein Beutel mit der «Abend»-Dosis einzunehmen. Der Beutel ist weiss und magentafarben.

Empfohlene Dosis für Kinder ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 30 kg:

- Morgens sind zwei hellorange Tabletten einzunehmen. Sie tragen die Prägung «T50».
- Abends ist eine hellblaue Tablette einzunehmen. Sie trägt den Aufdruck «V 75».

Empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:

- Nehmen Sie morgens zwei orangefarbene Tabletten ein. Sie tragen die Prägung «T100».
- Nehmen Sie abends eine hellblaue Tablette ein. Sie trägt den Aufdruck «V 150».

Art der Anwendung

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

Zubereitung des Trikafta-Granulats:

- Halten Sie den Beutel so, dass die Aufschneidlinie nach oben zeigt.
- Schütteln Sie den Beutel leicht, so dass sich das Trikafta-Granulat setzen kann.
- Reissen oder schneiden Sie den Beutel entlang der Aufschneidlinie auf.
- Geben Sie das gesamte Trikafta-Granulat aus dem Beutel vorsichtig in einen kleinen Behälter (z.B. eine leere Schale) mit einem Teelöffel (5 ml) weicher Nahrung oder Flüssigkeit. Kontrollieren Sie den Beutel, um sich zu vergewissern, dass sich kein Granulat mehr darin befindet.
- Die Nahrung oder Flüssigkeit darf nicht zu warm sein (höchstens Raumtemperatur).
- Beispiele für weiche Nahrung oder Flüssigkeiten sind püriertes Obst, Joghurt oder Pudding, Milch oder Saft.
- Mischen Sie das Trikafta-Granulat mit der Nahrung oder Flüssigkeit.



- Verabreichen Sie Trikafta innerhalb von 1 Stunde nach dem Mischen. Achten Sie darauf, dass das gesamte Arzneimittel eingenommen wird.

Jede Dosis (am Morgen und am Abend) sollte zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit eingenommen werden. Beispiele für fetthaltige Mahlzeiten oder Zwischenmahlzeiten sind mit Butter oder Öl zubereitete oder Eier enthaltende Mahlzeiten. Weitere fetthaltige Nahrungsmittel sind:

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

Auf Speisen oder Getränke, die Grapefruit enthalten, ist während der Behandlung mit Trikafta zu verzichten. Siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Trikafta Vorsicht geboten?» für weitere Hinweise.

Wenn Sie eine grössere Menge von Trikafta 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 in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Trikafta haben?» weiter unten genannten.

Wenn Sie die Einnahme von Trikafta vergessen haben

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie lange Sie Trikafta einnehmen müssen. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel regelmässig einnehmen. Nehmen Sie keine Änderungen vor, sofern Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen nicht ausdrücklich gesagt hat.

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 am Morgen oder am Abend weniger als 6 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die versäumte Dosis sofort ein. Setzen Sie die Einnahme anschliessend nach Ihrem gewohnten Schema fort.
- Wenn mehr als 6 Stunden vergangen sind:
- Wenn Sie eine Morgendosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Nehmen Sie die Abenddosis nicht ein. Nehmen Sie die nächste Morgendosis zur üblichen Zeit ein.
- Wenn Sie eine Abenddosis versäumt haben, nehmen Sie die versäumte Dosis nicht mehr ein. Nehmen Sie die nächste geplante Morgendosis zur üblichen Zeit ein.

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

Wenn Sie Leberprobleme haben, die mittelschwer oder schwer sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis unter Umständen reduzieren oder beschliessen, die Behandlung mit Trikafta abzubrechen. Siehe auch die Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Trikafta Vorsicht geboten?».

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 Trikafta haben?

Leberschädigung und Verschlechterung der Leberfunktion bei Patienten mit oder ohne vorbestehender Lebererkrankung. Die Verschlechterung der Leberfunktion kann schwerwiegend sein und unter Umständen eine Lebertransplantation erforderlich machen.

Erhöhte Leberenzymwerte im Blut sind bei Patienten mit CF sowie bei Patienten, die Trikafta 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.

Es wurden Fälle von Verhaltensänderungen gemeldet, insbesondere bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren.

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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Hautausschlag (tritt häufiger bei Frauen als bei Männern auf)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Infektion der oberen Atemwege (Erkältung)
- Halsschmerzen (Schmerzen im Mund- und Rachenraum)
- Verstopfte Nase
- Magen- oder Bauchschmerzen
- Durchfall
- Erhöhte Leberenzymwerte (Anzeichen für eine Leberbelastung)
- Veränderung der Art der Bakterien im Schleim.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Grippe
- Abnormale Atmung (Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden)
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Laufende Nase
- Probleme mit den Nebenhöhlen (verstopfte Nebenhöhlen)
- Rachenrötung oder Halsschmerzen
- Ohrenprobleme: Schmerzen oder Beschwerden in den Ohren, Ohrenklingeln, entzündetes Trommelfell
- Drehschwindel (Störung des Innenohrs)
- Blähungen (Flatulenz)
- Pickel (Akne)
- Hautjucken
- Raumforderung in der Brust
- Übelkeit
- Erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (Anzeichen von Muskelabbau) bei Blutuntersuchungen



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Probleme der Brust und Brustwarzen: Entzündung, Schmerzen
- Brustvergrößerung bei Männern
- Blutdruckanstiege
- Giemen
- Verstopfte Ohren

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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.

Sonstige beobachtete Nebenwirkungen

Bei einigen Patienten kam es zu leichten, vorübergehenden Anstiegen des Blutdrucks.

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.

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.

Lagerungshinweis

Ausser Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

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 Trikafta enthalten?

Granulat im Beutel

Elexacaftor 80 mg/Tezacaftor 40 mg/Ivacaftor 60 mg und Ivacaftor 59,5 mg Granulat im Beutel

Morgendosis

Elexacaftor 80 mg/Tezacaftor 40 mg/Ivacaftor 60 mg Granulat ist ein weisses bis gebrochen weisses, nicht aromatisiertes, gesüsstes Granulat in einem versiegelten Beutel. Der Beutel ist weiss und blau und befindet sich auf der «Morgen»-Seite der Walletpackung.

Abenddos

Ivacaftor 59,5 mg Granulat ist ein weisses, nicht aromatisiertes, gesüsstes Granulat in einem versiegelten Beutel. Der Beutel ist weiss und grün und befindet sich auf der «Abend»-Seite der Walletpackung.

Elexacaftor 100 mg/Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg und Ivacaftor 75 mg Granulat im Beutel



Morgendosis

Elexacaftor 100 mg/Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg Granulat ist ein weisses bis gebrochen weisses, nicht aromatisiertes, gesüsstes Granulat in einem versiegelten Beutel. Der Beutel ist weiss und orange und befindet sich auf der «Morgen»-Seite der Walletpackung.

Abenddos

Ivacaftor 75 mg Granulat ist ein weisses, nicht aromatisiertes, gesüsstes Granulat in einem versiegelten Beutel. Der Beutel ist weiss und magentafarben und befindet sich auf der «Abend»-Seite der Walletpackung.

Tabletten

Elexacaftor 50 mg/Tezacaftor 25 mg/Ivacaftor 37,5 mg-Tablette und Ivacaftor 75 mg-Tablette

Morgendosis

Hellorange, kapselförmige Filmtablette mit der Prägung «T50» auf der einen Seite und auf der anderen Seite ohne Prägung.

Abenddos

Hellblaue, kapselförmige Filmtablette, auf der einen Seite mit dem Aufdruck «V 75» in schwarzer Druckfarbe und auf der anderen Seite unbedruckt.

Elexacaftor 100 mg/Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg-Tablette und Ivacaftor 150 mg-Tablette

Morgendosis

Orangefarbene, kapselförmige Filmtablette mit der Prägung «T100» auf der einen Seite und auf der anderen Seite ohne Prägung.

Abenddos

Hellblaue, kapselförmige Filmtablette mit dem Aufdruck «V 150» in schwarzer Druckfarbe auf der einen Seite und auf der anderen Seite unbedruckt.

Wirkstoffe

Tabletten

Elexacaftor 50 mg/Tezacaftor 25 mg/Ivacaftor 37,5 mg-Tablette und Ivacaftor 75 mg-Tablette

Morgendosis

Jede Filmtablette enthält 50 mg Elexacaftor, 25 mg Tezacaftor und 37,5 mg Ivacaftor.

Abenddos

Jede Filmtablette enthält 75 mg Ivacaftor.

Elexacaftor 100 mg/Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg-Tablette und Ivacaftor 150 mg-Tablette

Morgendosis

Jede Filmtablette enthält 100 mg Elexacaftor, 50 mg Tezacaftor und 75 mg Ivacaftor.

Abenddos

Jede Filmtablette enthält 150 mg Ivacaftor.

Granulat im Beutel

Elexacaftor 80 mg/Tezacaftor 40 mg/Ivacaftor 60 mg und Ivacaftor 59,5 mg Granulat im Beutel

Morgendosis:



Jeder Beutel enthält 80 mg Elexacaftor, 40 mg Tezacaftor und 60 mg Ivacaftor.

Abenddosierung:

Jeder Beutel enthält 59,5 mg Ivacaftor.

Elexacaftor 100 mg/Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg und Ivacaftor 75 mg Granulat im Beutel

Morgendosierung:

Jeder Beutel enthält 100 mg Elexacaftor, 50 mg Tezacaftor und 75 mg Ivacaftor.

Abenddosierung:

Jeder Beutel enthält 75 mg Ivacaftor.

Hilfsstoffe

Tabletten

Morgendosierung

Tablettenkern: Hypromellose (E464), Hypromelloseacetatsuccinat, Natriumlaurylsulfat (E487), Croscarmellose-Natrium (E468), mikrokristalline Cellulose (E460), Magnesiumstearat (E470b).

Tabletten-Filmüberzug: Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Abenddosierung

Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromelloseacetatsuccinat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470b), mikrokristalline Cellulose (E460), Natriumlaurylsulfat (E487).

Tabletten-Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b), Indigotin (E132), Carnaubawachs (E903).

Druckfarbe: Ammoniumhydroxid (E527), schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglykol (E1520), Schellack (E904).

Granulat im Beutel

Morgendosierung:

Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromellose (E464), Hypromelloseacetatsuccinat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470b), Mannitol (E421), Natriumlaurylsulfat (E487), Sucralose (E955).

Abenddosierung:

Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromelloseacetatsuccinat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470b), Mannitol (E421), Natriumlaurylsulfat (E487), Sucralose (E955).

Zulassungsnummer

67773, 69212 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Trikafta? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Tabletten

Elexacaftor 50 mg/Tezacaftor 25 mg/Ivacaftor 37,5 mg-Tablette und Ivacaftor 75 mg-Tablette

- Packung mit 84 Filmtabletten (4 Walletpackungen für jeweils eine Woche mit jeweils 14 Filmtabletten Elexacaftor 50 mg/Tezacaftor 25 mg/Ivacaftor 37,5 mg und 7 Filmtabletten Ivacaftor



75 mg).

Elexacaftor 100 mg/Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg-Tablette und Ivacaftor 150 mg-Tablette

- Packung mit 84 Filmtabletten (4 Walletpackungen für jeweils eine Woche mit jeweils 14 Filmtabletten Elexacaftor 100 mg/Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg und 7 Filmtabletten Ivacaftor 150 mg).

Granulat im Beutel

Elexacaftor 80 mg/Tezacaftor 40 mg/Ivacaftor 60 mg Granulat und Ivacaftor 59,5 mg Granulat

- Packung mit 56 Beuteln (4 Walletpackungen für jeweils eine Woche mit jeweils 7 Beuteln Elexacaftor 80 mg/Tezacaftor 40 mg/Ivacaftor 60 mg Granulat und 7 Beuteln Ivacaftor 59,5 mg Granulat).

Elexacaftor 100 mg/Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg Granulat und Ivacaftor 75 mg Granulat

- Packung mit 56 Beuteln (4 Walletpackungen für jeweils eine Woche mit jeweils 7 Beuteln Elexacaftor 100 mg/Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg Granulat und 7 Beuteln Ivacaftor 75 mg Granulat).

Zulassungsinhaberin

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

6300 Zug

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

