

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Trikafta

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Qu'est-ce que Trikafta et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Trikafta est utilisé pour le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 2 ans et plus et porteurs d'au moins une mutation *F508del* ou une autre mutation du gène *CFTR* (*cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*) qui répond à Trikafta.

Trikafta contient trois principes actifs: l'elixacaftor, le tezacaftor et l'ivacaftor. La mucoviscidose est une maladie héréditaire dans laquelle les poumons et l'appareil digestif sont obstrués par un mucus épais et collant.

Trikafta agit sur une protéine appelée CFTR. Cette protéine est défectueuse chez les personnes atteintes de mucoviscidose lorsqu'elles sont porteuses d'une mutation du gène *CFTR*. L'elixacaftor et le tezacaftor augmentent la quantité de protéines présentes à la surface cellulaire tandis que l'ivacaftor permet à la protéine de mieux fonctionner.

Quand Trikafta ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique aux principes actifs, l'elixacaftor, le tezacaftor et l'ivacaftor, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Que contient Trikafta ? »).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Trikafta?

Mises en garde et précautions

Adressez-vous à votre médecin si vous avez une maladie du foie ou si vous en avez eu une dans le passé. Il pourra être nécessaire que votre médecin adapte votre dose de Trikafta ou interrompe votre traitement.

Avant et pendant le traitement par Trikafta, votre médecin fera pratiquer certaines analyses de sang pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie en particulier si vos analyses de sang avaient montré des taux élevés des enzymes hépatiques dans le passé. Les augmentations des taux sanguins d'enzymes hépatiques sont fréquentes chez les patients atteints de mucoviscidose et chez les patients traités par Trikafta.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes de problèmes hépatiques. Ceux-ci sont énumérés à la rubrique « Quels effets secondaires Trikafta peut-il provoquer ? ».

Des cas de dépression (incluant des idées et comportements suicidaires, des modifications du comportement, de l'anxiété et des insomnies), apparaissant généralement au cours des trois premiers mois de traitement, ont été rapportés chez des patients traités par Trikafta. Consultez immédiatement un médecin si vous (ou la personne qui prend ce médicament) présentez l'un des symptômes suivants: humeur triste ou modification de l'humeur, anxiété, sentiment de mal-être émotionnel ou pensées d'automutilation ou de suicide, modifications du comportement et/ou troubles du sommeil, qui peuvent être des signes de dépression.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez une maladie des reins ou si vous en avez eu une dans le passé.

Votre médecin pourra effectuer des examens ophtalmologiques avant et pendant le traitement par Trikafta. Des cas d'opacité du cristallin de l'œil (cataracte) sans effet sur la vision sont survenus chez certains enfants et adolescents recevant ce traitement.



Ne pas administrer aux enfants de moins de 2 ans.

Trikafta ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 2 ans. On ne sait pas si Trikafta est sûr et efficace chez les enfants de moins de 2 ans.

Interactions avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent modifier la façon dont Trikafta agit ou peuvent augmenter la probabilité de survenue d'effets secondaires.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments énumérés ci-dessous. Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin en modifiera peut-être la dose.

- Médicaments antifongiques (utilisés dans le traitement des infections fongiques ou mycoses), par exemple kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole et fluconazole.
- Antibiotiques (utilisés dans le traitement des infections bactériennes), par exemple télithromycine, clarithromycine, érythromycine, rifampicine et rifabutine.
- Antiépileptiques (utilisés dans le traitement des crises d'épilepsie ou des convulsions), par exemple phénobarbital, carbamazépine et phénytoïne.
- Préparations à base de plantes, par exemple millepertuis (*Hypericum perforatum*).
- Immunosuppresseurs (utilisés après une greffe d'organe), par exemple ciclosporine, tacrolimus, sirolimus et évérolimus.
- Hétérosides cardiotoniques (utilisés dans le traitement de certaines affections cardiaques), par exemple digoxine.
- Anticoagulants (utilisés pour prévenir la formation de caillots de sang), par exemple warfarine.
- Antidiabétiques, par exemple glimépiride, glipizide, glibenclamide, natéglinide et répaglinide.
- Médicaments utilisés pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang, par exemple pitavastatine.

Aliments et boissons à éviter

Évitez les aliments ou boissons contenant du pamplemousse pendant le traitement, car ils peuvent augmenter les effets secondaires de Trikafta en augmentant la quantité du médicament dans votre organisme.

Excipients

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose journalière, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique, ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Trikafta peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

- Grossesse : par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse doit être évitée. Votre médecin vous aidera à prendre la meilleure décision pour vous et votre enfant.
-



Allaitement : l'elexacftor, le tezacftor et l'ivacftor passent dans le lait maternel. Votre médecin prendra en compte le bénéfice de l'allaitement pour votre enfant et le bénéfice du traitement par Trikafta pour vous afin de vous aider à décider d'arrêter d'allaiter ou d'arrêter le traitement par Trikafta.

Comment utiliser Trikafta?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les doses du matin et du soir doivent être prises à environ 12 heures d'intervalle.

Dose recommandée pour les enfants âgés de 2 à moins de 6 ans pesant de 10 à moins de 14 kg:

- Le matin, prendre un sachet de la dose «Matin». Le sachet est blanc et bleu.
- Le soir, prendre un sachet de la dose «Soir». Le sachet est blanc et vert.

Dose recommandée pour les enfants âgés de 2 ans à moins de 6 ans pesant 14 kg ou plus:

- Le matin, prendre un sachet de la dose «Matin». Le sachet est blanc et orange.
- Le soir, prendre un sachet de la dose «Soir». Le sachet est blanc et magenta.

Dose recommandée pour les enfants à partir de 6 ans et plus pesant moins de 30 kg:

- Le matin, prendre deux comprimés orange clair. Ils portent la mention «T50» gravée.
- Le soir, prendre un comprimé bleu clair. Il porte la mention « V 75 » imprimée.

Dose recommandée pour les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 6 ans pesant au moins 30 kg:

- Le matin, prendre deux comprimés de couleur orange. Ils portent la mention «T100» gravée.
- Le soir, prendre un comprimé de couleur bleu clair. Il porte la mention « V 150 » imprimée.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne pas fractionner, croquer ou dissoudre les comprimés.

Préparation des granulés de Trikafta:

- Tenir le sachet avec le trait de coupe vers le haut.
- Agiter doucement le sachet pour que les granulés de Trikafta se déposent.
- Ouvrir le sachet en le déchirant ou en le découpant le long du trait de coupe.
- Verser délicatement tout le contenu du sachet dans un petit récipient (par exemple un bol vide) contenant 1 cuillère à café (5 ml) d'aliment semi-liquide ou de liquide. Contrôler l'intérieur du sachet pour s'assurer qu'il ne contient plus de granulés.
- L'aliment ou le liquide ne doit pas être trop chaud (à température ambiante au maximum).
- Les aliments semi-liquides ou les liquides sont par exemple les compotes de fruits, les yaourts ou les flans, le lait ou les jus de fruits.
- Mélanger les granulés de Trikafta avec l'aliment ou le liquide.
- Après le mélange, Trikafta doit être administré dans l'heure qui suit. Il convient de s'assurer que le médicament est ingéré en totalité.

Chaque dose (du matin et du soir) doit être prise avec des aliments contenant des graisses. Les repas ou collations riches en graisses sont par exemple ceux qui sont préparés avec du beurre ou des huiles ou ceux contenant des œufs. Les autres aliments contenant des graisses sont:

- fromage, lait entier, laitages entiers, yaourt, chocolat;
- viandes, poissons gras;



- avocat, houmous, produits à base de soja (tofu), beurre de cacahuète;
- fruits à coque, barres ou boissons nutritives contenant des graisses.

La consommation d'aliments ou boissons contenant du pamplemousse doit être évitée pendant le traitement par Trikafta. Voir « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Trikafta ? » pour plus d'informations.

Si vous avez pris plus de Trikafta que vous n'auriez dû

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Si possible, emportez votre médicament et cette notice d'emballage. Vous pourrez présenter des effets secondaires, notamment ceux mentionnés dans la rubrique « Quels effets secondaires Trikafta peut-il provoquer ? » ci-après.

Si vous oubliez de prendre Trikafta

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre Trikafta. Il est important de prendre ce médicament régulièrement. Ne modifiez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez oublié une dose, calculez le délai écoulé depuis le moment où vous auriez dû prendre la dose oubliée.

- Si un délai de moins de 6 heures s'est écoulé depuis le moment de la dose oubliée, du matin ou du soir, prenez la dose oubliée dès que possible. Prenez ensuite les doses suivantes à l'heure habituelle.
- Si un délai de plus de 6 heures s'est écoulé:
- si vous avez oublié une dose du matin, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez pas la dose du soir. Prenez la dose du matin suivante à l'heure habituelle.
- si vous avez oublié une dose du soir, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la prochaine dose du matin planifiée à l'heure habituelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez des problèmes hépatiques modérés ou sévères, votre médecin pourra réduire la dose ou décider d'arrêter le traitement par Trikafta. Voir également « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Trikafta ? ».

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Trikafta peut-il provoquer?

Atteinte hépatique et dégradation de la fonction hépatique chez les patients avec ou sans maladie hépatique préexistante. La dégradation de la fonction hépatique peut être grave et il peut s'avérer nécessaire de réaliser une greffe de foie.

Les augmentations des taux sanguins d'enzymes hépatiques sont fréquentes chez les patients atteints de mucoviscidose et chez les patients traités par Trikafta. Les symptômes suivants peuvent être des signes de problèmes hépatiques:

- douleur ou gêne dans la région supérieure droite de l'abdomen;
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux;
- perte d'appétit;
- nausées ou vomissements;
- urines foncées.

Dépression



Les signes comprennent: humeur triste ou modification de l'humeur, anxiété, sentiment de mal-être émotionnel.

Des cas de modifications du comportement ont été rapportés, notamment chez les enfants âgés de 2 à 5 ans.

Informez immédiatement votre médecin si vous (ou une autre personne qui prend ce médicament) présentez l'un de ces symptômes.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- éruption cutanée (plus fréquente chez les femmes que chez les hommes);
- maux de tête;
- vertiges;
- infection des voies respiratoires supérieures (rhume);
- douleur oropharyngée (maux de gorge);
- congestion nasale;
- douleurs gastriques ou abdominales;
- diarrhée;
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (signes d'atteinte du foie);
- modification de la flore bactérienne dans le mucus.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- grippe;
- respiration anormale (essoufflement ou difficulté à respirer);
- faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie);
- nez qui coule;
- problèmes de sinus (sinus bouchés);
- rougeur de la gorge ou maux de gorge;
- problèmes d'oreille: douleur ou gêne dans les oreilles, bourdonnement dans les oreilles, inflammation du tympan;
- vertige rotatoire (perturbation de l'oreille interne);
- ballonnement (flatulence);
- boutons (acné);
- démangeaisons;
- masse dans la poitrine;
- nausées;
- augmentation du taux de créatine phosphokinase (signes de dégradation musculaire) observée lors des analyses de sang.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- problèmes de sein et des mamelon: inflammation, douleur;
- hypertrophie des seins chez les hommes;
- augmentation de la pression artérielle;
- respiration sifflante;



- oreilles bouchées (congestion de l'oreille).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques (hypersensibilité)

Effets secondaires chez les enfants et les adolescents

Des cas d'opacité du cristallin de l'œil (cataracte) sans effet sur la vision sont survenus chez certains enfants et adolescents ayant reçu ce traitement.

Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez des changements inhabituels au niveau d'un œil ou des deux yeux.

Autres effets secondaires observés

Certains patients ont présenté de légères augmentations transitoires de la pression artérielle.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de vue et de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Trikafta?

Granulés en sachet

Granulés en sachet d'elextacaftor 80 mg/tezacaftor 40 mg/ivacaftor 60 mg et d'ivacaftor 59,5 mg

Dose du matin

Les granulés d'elextacaftor 80 mg/tezacaftor 40 mg/ivacaftor 60 mg sont des granulés de couleur blanche à blanc cassé, non aromatisés, édulcorés, emballés dans un sachet scellé. Le sachet est blanc et bleu, et se trouve sur le côté «Matin» de la pochette.

Dose du soir

Les granulés d'ivacaftor 59,5 mg sont des granulés blancs, non aromatisés, édulcorés, emballés dans un sachet scellé. Le sachet est blanc et vert, et se trouve sur le côté «Soir» de la pochette.

Granulés en sachet d'elextacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg et d'ivacaftor 75 mg

Dose du matin

Les granulés d'elextacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg sont des granulés de couleur blanche à blanc cassé, non aromatisés, édulcorés, emballés dans un sachet scellé. Le sachet est blanc et orange, et se trouve sur le côté «Matin» de la pochette.

Dose du soir



Les granulés d'ivacaftor 75 mg sont des granulés blancs, non aromatisés, édulcorés, emballés dans un sachet scellé. Le sachet est blanc et magenta, et se trouve sur le côté «Soir» de la pochette.

Comprimés

Comprimé d'elexacaftor 50 mg/tezacaftor 25 mg/ivacaftor 37,5 mg et comprimé d'ivacaftor 75 mg

Dose du matin

Comprimé pelliculé oblong de couleur orange clair, portant la mention «T50» gravée sur une face et uni sur l'autre face.

Dose du soir

Comprimé pelliculé oblong de couleur bleu clair portant la mention « V 75 » imprimée à l'encre noire sur une face et uni sur l'autre face.

Comprimé d'elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg et comprimé d'ivacaftor 150 mg

Dose du matin

Comprimé pelliculé oblong de couleur orange portant la mention «T100» gravée sur une face et uni sur l'autre face.

Dose du soir

Comprimé pelliculé oblong de couleur bleu clair portant la mention « V 150 » imprimée à l'encre noire sur une face et uni sur l'autre face.

Principes actifs

Comprimés

Comprimé d'elexacaftor 50 mg/tezacaftor 25 mg/ivacaftor 37,5 mg et comprimé d'ivacaftor 75 mg

Dose du matin

Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg d'elexacaftor, 25 mg de tezacaftor et 37,5 mg d'ivacaftor.

Dose du soir

Chaque comprimé pelliculé contient 75 mg d'ivacaftor.

Comprimé d'elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg et comprimé d'ivacaftor 150 mg

Dose du matin

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg d'elexacaftor, 50 mg de tezacaftor et 75 mg d'ivacaftor.

Dose du soir

Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg d'ivacaftor.

Granulés en sachet

Granulés en sachet d'elexacaftor 80 mg/tezacaftor 40 mg/ivacaftor 60 mg et d'ivacaftor 59,5 mg

Dose du matin:

Chaque sachet contient 80 mg d'elexacaftor, 40 mg de tezacaftor et 60 mg d'ivacaftor.

Dose du soir:

Chaque sachet contient 59,5 mg d'ivacaftor.

Granulés en sachet d'elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg et ivacaftor 75 mg granulés en sachet

Dose du matin:



Chaque sachet contient 100 mg d'elexacaftor, 50 mg de tezacaftor et 75 mg d'ivacaftor.

Dose du soir:

Chaque sachet contient 75 mg d'ivacaftor.

Excipients

Comprimés

Dose du matin

Noyau du comprimé: hypromellose (E464), succinate d'acétate d'hypromellose, laurilsulfate de sodium (E487), croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline (E460), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Dose du soir

Noyau du comprimé: silice colloïdale (E551), croscarmellose sodique (E468), succinate d'acétate d'hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470b), cellulose microcristalline (E460), laurilsulfate de sodium (E487).

Pelliculage: alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), indigotine (E132), cire de carnauba (E903).

Encre d'impression: hydroxyde d'ammonium (E527), oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol (E1520), gommes laques (E904).

Granulés en sachet

Dose du matin:

Silice colloïdale (E551), croscarmellose sodique (E468), hypromellose (E464), succinate d'acétate d'hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470b), mannitol (E421), laurilsulfate de sodium (E487), sucralose (E955).

Dose du soir:

Silice colloïdale (E551), croscarmellose sodique (E468), succinate d'acétate d'hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470b), mannitol (E421), laurilsulfate de sodium (E487), sucralose (E955).

Numéro d'autorisation

67773, 69212 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Trikafta? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés

Comprimé d'elexacaftor 50 mg/tezacaftor 25 mg/ivacaftor 37,5 mg et comprimé d'ivacaftor 75 mg

- Boîte de 84 comprimés (4 pochettes hebdomadaires contenant chacune 14 comprimés pelliculés d'elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor 50 mg/25 mg/37,5 mg et 7 comprimés pelliculés d'ivacaftor 75 mg).

Comprimé d'elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg et comprimé d'ivacaftor 150 mg

- Boîte de 84 comprimés (4 pochettes hebdomadaires contenant chacune 14 comprimés pelliculés d'elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor 100 mg/50 mg/75 mg et 7 comprimés pelliculés d'ivacaftor 150 mg).

Granulés en sachet



Granulés d'elexacaftor 80 mg/tezacaftor 40 mg/ivacaftor 60 mg et granulés d'ivacaftor 59,5 mg

- Boîte de 56 sachets (4 pochettes hebdomadaires contenant chacune 7 sachets de granulés d'elexacaftor 80 mg/tezacaftor 40 mg/ivacaftor 60 mg et 7 sachets de granulés ivacaftor 59,5 mg)

Granulés d'elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg et granulés d'ivacaftor 75 mg

- Boîte de 56 sachets (4 pochettes hebdomadaires contenant chacune 7 sachets de granulés d'elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg et 7 sachets de granulés d'ivacaftor 75 mg).

Titulaire de l'autorisation

Vertex Pharmaceuticals (CH) Sàrl

6300 Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

