

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.

Trikafta

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Che cos'è Trikafta e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Trikafta è destinato a pazienti di età pari e superiore a 2 anni affetti da fibrosi cistica (FC), con almeno una mutazione *F508del* o un'altra mutazione nel gene *CFTR* (*regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica*) che risponde a Trikafta.

Trikafta contiene tre principi attivi: elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor. 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.

Trikafta agisce su una proteina chiamata CFTR. Questa proteina è danneggiata in alcune persone affette da FC, a causa di mutazioni nel gene *CFTR*. Elexacaftor e tezacaftor aumentano la quantità di proteina CFTR sulla superficie della cellula, mentre ivacaftor determina un migliore funzionamento della proteina.

Quando non si può assumere Trikafta?

Se è allergico ai principi attivi elexacaftor, tezacaftor, ivacaftor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (si veda «Cosa contiene Trikafta?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Trikafta?

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico se ha problemi al fegato o se li ha avuti in passato. Potrebbe essere necessario che il suo medico modifichi la dose o interrompa il trattamento con Trikafta.

Il suo medico prescriverà alcuni esami del sangue per controllare la funzione del fegato prima e durante il trattamento con Trikafta, soprattutto se gli esami del sangue hanno evidenziato un alto livello di enzimi del fegato in passato. Gli enzimi del fegato elevati nel sangue sono comuni nei pazienti affetti da FC e in quelli trattati con Trikafta.

Informi il suo medico immediatamente se ha qualsiasi sintomo di problemi al fegato. Questi sono elencati nel capitolo «Quali effetti collaterali può avere Trikafta?».

Depressione (inclusi pensieri e comportamenti suicidari, alterazioni del comportamento, ansia e disturbi del sonno) è stata segnalata in pazienti che assumono Trikafta, di solito con inizio nei primi tre mesi di trattamento. Informi il suo medico immediatamente se lei (o una persona che assume questo medicamento) manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: umore triste o alterato, ansia, sensazioni di disagio emotivo, pensieri di farsi del male o relativi al suicidio, alterazioni del comportamento e/o problemi del sonno, che possono essere segni di 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 Trikafta. Opacità del cristallino (cataratta), senza alcun effetto sulla vista, si è manifestata in alcuni bambini e adolescenti sottoposti a questo trattamento.

Non destinato a bambini di età inferiore a 2 anni

Trikafta non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore a 2 anni. Non è noto se Trikafta sia sicuro ed efficace nei bambini di età inferiore a 2 anni.



Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influire sulla modalità d'azione di Trikafta o aumentare la probabilità di comparsa di effetti collaterali.

In particolare, informi il suo medico se sta assumendo uno dei medicinali elencati di seguito. Il suo medico potrebbe modificare la dose di uno dei medicinali che lei assume.

- Medicinali antimicotici (usati per il trattamento delle infezioni da funghi). Questi comprendono ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo e fluconazolo.
- Medicinali antibiotici (usati per il trattamento delle infezioni da batteri). Questi comprendono telitromicina, claritromicina, eritromicina, rifampicina e rifabutina.
- Medicinali antiepilettici (usati per il trattamento dell'epilessia e delle crisi epilettiche). Questi comprendono fenobarbital, carbamazepina e fenitoina.
- Medicinali erboristici. Questi comprendono erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).
- Immunosoppressori (utilizzati dopo un trapianto d'organo). Questi comprendono ciclosporina, tacrolimus, sirolimus ed everolimus.
- Glicosidi cardiaci (usati per il trattamento di alcune malattie del cuore). Questi comprendono digossina.
- Medicinali anticoagulanti (usati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue). Questi comprendono warfarin.
- Medicinali per il diabete. Questi comprendono glimepiride, glipizide, gliburide, nateglinide e repaglinide.
- Medicinali per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue. Questi comprendono pitavastatina.

Cibi e bevande da evitare

Eviti alimenti o bevande contenenti pompelmo durante il trattamento, perché possono aumentare gli effetti collaterali di Trikafta aumentando la quantità di Trikafta nell'organismo.

Sostanze ausiliarie

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Trikafta.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose giornaliera, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

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

Si può assumere Trikafta 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 suo medico prima di prendere questo medicinale.

- Gravidanza: per prudenza, l'uso di questa terapia dovrebbe essere evitato durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere quale sia l'opzione migliore per lei e per il bambino.
- Allattamento: elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor passano nel latte materno. Il suo medico considererà il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio del trattamento con Trikafta per lei, per aiutarla a decidere se interrompere l'allattamento o interrompere il trattamento con Trikafta.

Come usare Trikafta?



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

Le dosi della mattina e della sera devono essere prese a circa 12 ore di distanza.

Dose raccomandata per bambini da 2 a meno di 6 anni di età con peso corporeo compreso tra 10 e meno di 14 kg:

- Alla mattina deve essere presa una bustina della dose della «Mattina». La bustina è bianca e blu.
- Alla sera deve essere presa una bustina della dose della «Sera». La bustina è bianca e verde.

Dose raccomandata per bambini da 2 a meno di 6 anni di età con peso corporeo pari o superiore a 14 kg:

- Alla mattina deve essere presa una bustina della dose della «Mattina». La bustina è bianca e arancione.
- Alla sera deve essere presa una bustina della dose della «Sera». La bustina è bianca e magenta.

Dose raccomandata per bambini di età pari e superiore a 6 anni con peso corporeo inferiore a 30 kg:

- Alla mattina devono essere prese due compresse di colore arancione chiaro con impresso «T50».
- Alla sera deve essere presa una compressa di colore azzurro con stampo «V 75».

Dose raccomandata per adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a 6 anni con peso corporeo pari o superiore a 30 kg:

- Alla mattina, prenda due compresse di colore arancione con impresso «T100».
- Alla sera, prenda una compressa di colore azzurro con stampo «V 150».

Modo di somministrazione

Ingerisca le compresse intere. Non deve spezzare, masticare o sciogliere le compresse.

Come preparare il granulato di Trikafta:

- Tenga la bustina con la linea tratteggiata in alto.
- Agiti delicatamente la bustina per far depositare il granulato di Trikafta.
- Strappi o tagli la bustina lungo la linea tratteggiata per aprirla.
- Versi con attenzione tutto il granulato di Trikafta contenuto nella bustina in un piccolo contenitore (ad esempio, una ciotola vuota) con un cucchiaino (5 ml) di alimenti morbidi o liquidi. Controlli l'interno della bustina per assicurarsi che non sia rimasto del granulato.
- Gli alimenti o i liquidi non devono essere troppo caldi (al massimo a temperatura ambiente).
- Esempi di alimenti morbidi o liquidi comprendono pure di frutta, yogurt o budino e latte o succo.
- Misceli il granulato di Trikafta con gli alimenti o i liquidi.
- Una volta miscelato, somministri Trikafta entro 1 ora. Si accerti che venga assunto tutto il medicamento.

Prenda ogni dose (mattina e sera) con cibi contenenti grassi. Pasti o spuntini contenenti grassi includono quelli preparati con burro o olio, o quelli contenenti uova. Altri cibi contenenti grassi sono:

- formaggi, latte intero, latticini a base di latte intero, yogurt, cioccolato
- carne, pesce azzurro
- avocado, hummus, prodotti a base di soia (tofu), burro di arachidi
- frutta secca, barrette o bevande proteiche contenenti grassi

Eviti cibi e bevande contenenti pompelmo mentre assume Trikafta. Consulti il capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Trikafta?» per maggiori dettagli.



Se prende più Trikafta di quanto deve

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista. Se possibile, porti con sé il medicamento e questo foglietto illustrativo. Potrebbe avere effetti collaterali, inclusi quelli indicati nel capitolo «Quali effetti collaterali può avere Trikafta?» di seguito.

Se dimentica di prendere Trikafta

Il suo medico le indicherà per quanto tempo è necessario continuare il trattamento con Trikafta. È importante assumere questo medicamento regolarmente. Non apporti modifiche se non dietro indicazione del suo medico.

Se dimentica una dose, calcoli quanto tempo è trascorso dall'ora in cui ha saltato la dose.

- Se sono trascorse meno di 6 ore da quando ha saltato la dose, della mattina o della sera, prenda la dose dimenticata immediatamente. Poi ritorni al programma di somministrazione abituale.
- Se sono trascorse più di 6 ore:
 - se ha saltato una dose della mattina, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda la dose della sera. Prenda la dose della mattina successiva alla solita ora;
 - se ha saltato una dose della sera, non prenda la dose saltata. Prenda la dose della mattina successiva prevista alla solita ora.

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

Se ha problemi al fegato, moderati o gravi, il suo medico potrebbe ridurre la dose o decidere di interrompere il trattamento con Trikafta. Si veda anche il capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Trikafta?».

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 Trikafta?

Danno del fegato e deterioramento della funzione del fegato in pazienti con o senza malattia del fegato preesistente. Il deterioramento della funzione del fegato può essere grave ed eventualmente rendere necessario un trapianto di fegato.

Un aumento degli enzimi del fegato nel sangue è comune in pazienti affetti da FC e in quelli che assumono Trikafta. I seguenti sintomi possono essere segni di problemi al fegato:

- dolore o fastidio nell'area dello stomaco in alto a destra (addominale)
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- perdita dell'appetito
- nausea o vomito
- urine scure

Depressione

I segni comprendono umore triste o alterato, ansia, sensazioni di disagio emotivo.

Sono stati segnalati casi di alterazioni del comportamento, soprattutto nei bambini di età compresa tra 2 e 5 anni.

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

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Eruzione cutanea (più comune nelle donne che negli uomini)
- Mal di testa



- Capogiro
- Infezione delle vie respiratorie superiori (raffreddore)
- Mal di gola (dolore nella zona della bocca e della faringe)
- Naso chiuso (congestione nasale)
- Dolore allo stomaco o all'addome
- Diarrea
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato (segno di un problema al fegato)
- Alterazione del tipo di batteri nel muco

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Influenza
- Respirazione anomala (respiro affannoso o difficoltà respiratorie)
- Livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- Naso che cola
- Problemi ai seni paranasali (congestione dei seni paranasali)
- Arrossamento della gola o mal di gola
- Problemi alle orecchie: dolore o fastidio alle orecchie, fischio nelle orecchie, infiammazione del timpano
- Sensazione di testa che gira (disturbo dell'orecchio interno)
- Eccesso di gas addominali (flatulenza)
- Brufoli (acne)
- Prurito
- Massa in sede mammaria
- Nausea
- Aumento dei livelli di creatinfosfochinasi (segno di degradazione muscolare) osservato nelle analisi del sangue

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Problemi alla mammella e al capezzolo: infiammazione, dolore
- Ingrossamento della mammella nei maschi
- Aumento della pressione sanguigna
- Respiro sibilante
- Orecchie chiuse (congestione dell'orecchio)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche (ipersensibilità)

Effetti collaterali in bambini e adolescenti

Opacità del cristallino (cataratta), senza alcun effetto sulla vista, si è manifestata in alcuni bambini e adolescenti sottoposti a questo trattamento.

Si rivolga immediatamente al suo medico se nota cambiamenti insoliti in uno o entrambi gli occhi.

Altri effetti collaterali osservati



Alcuni pazienti hanno manifestato lievi aumenti transitori della pressione sanguigna.

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.

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.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Trikafta?

Granulato in bustina

Elexacaftor 80 mg/tezacaftor 40 mg/ivacaftor 60 mg e ivacaftor 59,5 mg granulato in bustina

Dose della mattina

Elexacaftor 80 mg/tezacaftor 40 mg/ivacaftor 60 mg granulato è un granulato da bianco a biancastro, non aromatizzato, dolcificato, in una bustina sigillata. La bustina è bianca e blu e si trova sul lato «Mattina» dell'astuccio.

Dose della sera

Ivacaftor 59,5 mg granulato è un granulato bianco, non aromatizzato, dolcificato, in una bustina sigillata. La bustina è bianca e verde e si trova sul lato «Sera» dell'astuccio.

Elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg e ivacaftor 75 mg granulato in bustina

Dose della mattina

Elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg granulato è un granulato da bianco a biancastro, non aromatizzato, dolcificato, in una bustina sigillata. La bustina è bianca e arancione e si trova sul lato «Mattina» dell'astuccio.

Dose della sera

Ivacaftor 75 mg granulato è un granulato bianco, non aromatizzato, dolcificato, in una bustina sigillata. La bustina è bianca e magenta e si trova sul lato «Sera» dell'astuccio.

Compresse

Compresa di elexacaftor 50 mg/tezacaftor 25 mg/ivacaftor 37,5 mg e compressa di ivacaftor 75 mg

Dose della mattina

Compresa arancione chiaro rivestita con film, a forma di capsula, con «T50» impresso su un lato e liscia sull'altro.

Dose della sera

Compresa azzurra rivestita con film, a forma di capsula, con «V 75» stampato in inchiostro nero su un lato e liscia sull'altro.



Compressa di elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg e compressa di ivacaftor 150 mg

Dose della mattina

Compressa arancione rivestita con film, a forma di capsula, con «T100» impresso su un lato e liscia sull'altro.

Dose della sera

Compressa azzurra rivestita con film, a forma di capsula, con «V 150» stampato in inchiostro nero su un lato e liscia sull'altro.

Principi attivi

Compresse

Compressa di elexacaftor 50 mg/tezacaftor 25 mg/ivacaftor 37,5 mg e compressa di ivacaftor 75 mg

Dose della mattina

Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di elexacaftor, 25 mg di tezacaftor e 37,5 mg di ivacaftor.

Dose della sera

Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di ivacaftor.

Compressa di elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg e compressa di ivacaftor 150 mg

Dose della mattina

Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di elexacaftor, 50 mg di tezacaftor e 75 mg di ivacaftor.

Dose della sera

Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di ivacaftor.

Granulato in bustina

Elexacaftor 80 mg/tezacaftor 40 mg/ivacaftor 60 mg e ivacaftor 59,5 mg granulato in bustina

Dose della mattina:

Ogni bustina contiene 80 mg di elexacaftor, 40 mg di tezacaftor e 60 mg di ivacaftor.

Dose della sera:

Ogni bustina contiene 59,5 mg di ivacaftor.

Elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg e ivacaftor 75 mg granulato in bustina

Dose della mattina:

Ogni bustina contiene 100 mg di elexacaftor, 50 mg di tezacaftor e 75 mg di ivacaftor.

Dose della sera:

Ogni bustina contiene 75 mg di ivacaftor.

Sostanze ausiliarie

Compresse

Dose della mattina

Nucleo della compressa: ipromellosa (E464), ipromellosa acetato succinato, sodio laurilsolfato (E487), croscarmellosa sodica (E468), cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), titanio diossido (E171), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).



Dose della sera

Nucleo della compressa: silice colloidale (E551), croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa acetato succinato, lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), cellulosa microcristallina (E460), sodio laurilsolfato (E487).

Film di rivestimento della compressa: alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), indigotina (E132), cera carnauba (E903).

Inchiostro di stampa: ammonio idrossido (E527), ossido di ferro nero (E172), propilenglicole (E1520), gomma lacca (E904).

Granulato in bustina

Dose della mattina:

Silice colloidale (E551), croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa (E464), ipromellosa acetato succinato, lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), mannitolo (E421), sodio laurilsolfato (E487), sucralosio (E955).

Dose della sera:

Silice colloidale (E551), croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa acetato succinato, lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), mannitolo (E421), sodio laurilsolfato (E487), sucralosio (E955).

Numero dell'omologazione

67773, 69212 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Trikafta? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse

Compressa di elexacaftor 50 mg/tezacaftor 25 mg/ivacaftor 37,5 mg e compressa di ivacaftor 75 mg

- Confezione da 84 compresse (4 astucci settimanali, ciascuno con 14 compresse rivestite con film di elexacaftor 50 mg/tezacaftor 25 mg/ivacaftor 37,5 mg e con 7 compresse rivestite con film di ivacaftor 75 mg).

Compressa di elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg e compressa di ivacaftor 150 mg

- Confezione da 84 compresse (4 astucci settimanali, ciascuno con 14 compresse rivestite con film di elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg e con 7 compresse rivestite con film di ivacaftor 150 mg).

Granulato in bustina

Elexacaftor 80 mg/tezacaftor 40 mg/ivacaftor 60 mg granulato e ivacaftor 59,5 mg granulato

- Confezione da 56 bustine (4 astucci settimanali, ciascuno con 7 bustine di granulato di elexacaftor 80 mg/tezacaftor 40 mg/ivacaftor 60 mg e 7 bustine di granulato di ivacaftor 59,5 mg).

Elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg granulato e ivacaftor 75 mg granulato

- Confezione da 56 bustine (4 astucci settimanali, ciascuno con 7 bustine di granulato di elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg e 7 bustine di granulato di ivacaftor 75 mg).

Titolare dell'omologazione

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

6300 Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

