

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Symkevi 50 mg/75 mg tabletki powlekane
Symkevi 100 mg/150 mg tabletki powlekane
tezakaftor (*tezacaftorum*)/iwakaftor (*ivacaftorum*)

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Symkevi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Symkevi
3. Jak przyjmować lek Symkevi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symkevi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Symkevi i w jakim celu się go stosuje

Lek Symkevi zawiera dwie substancje czynne: tezakaftor i iwakaftor. Lek ten poprawia działanie komórek płuc u niektórych pacjentów z mukowiscydozą. Mukowiscydoza to choroba wrodzona, która może się wiązać z zaleganiem gęstego, lepkiego śluzu w płucach i układzie pokarmowym.

Lek Symkevi działa na białko nazywane CFTR (ang. *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator* — mukowiscydozowy przez błonowy regulator przewodnictwa), które u niektórych osób chorych na mukowiscydozę jest uszkodzone (mają oni mutację w genie CFTR). Iwakaftor powoduje, że białko to działa lepiej, natomiast tezakaftor zwiększa ilość tego białka na powierzchni komórek. Lek Symkevi zwykle przyjmuje się razem z innym lekiem — iwakaftorem.

Lek Symkevi przyjmowany razem z iwakaftorem jest przeznaczony do stosowania w długotrwałym leczeniu pacjentów z mukowiscydozą w wieku co najmniej 6 lat, u których występują określone mutacje genetyczne prowadzące do zmniejszonej ilości i (lub) czynności białka CFTR.

Lek Symkevi przyjmowany razem z iwakaftorem pomaga pacjentowi oddychać dzięki poprawie czynności płuc. Pacjent może też zauważyć, że nie choruje tak często i (lub) łatwiej jest mu przybrać na wadze.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Symkevi

Kiedy nie przyjmować leku Symkevi

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na tezakaftor, iwakaftor lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W takiej sytuacji pacjent **powinien omówić to z lekarzem** i nie powinien przyjmować tabletek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą** lub występowały one w przeszłości, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczna zmiana dawki przez lekarza.
- Lekarz będzie zlecał **badania krwi w celu sprawdzenia stanu wątroby** przed rozpoczęciem leczenia lekiem Symkevi oraz w jego trakcie, szczególnie u pacjentów ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych w przeszłości. U pacjentów z mukowiscydozą otrzymujących lek Symkevi obserwowano przypadki wystąpienia zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpił którykolwiek z objawów świadczących o problemach z wątrobą. Są one wymienione w punkcie 4.

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Symkevi i w jego trakcie **lekarz może wykonywać badania oczu**. U niektórych dzieci i młodzieży otrzymujących to leczenie wystąpiło zmętnienie soczewki oka (zaćma) bez wpływu na widzenie (patrz punkt 4).
- **Jeśli u pacjenta występują** lub występowały w przeszłości **problemy z nerkami, powinien powiedzieć o tym lekarzowi**.
- Jeśli pacjent miał **przeszczepiony narząd**, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Leku Symkevi nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie wiadomo, czy lek Symkevi jest bezpieczny i skuteczny u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Symkevi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Symkevi lub zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków. Lekarz może zmienić dawkę jednego z tych leków, jeżeli pacjent je przyjmuje.

- **Leki przeciwgrzybicze** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), na przykład ketokonazol, itraconazol, pozakonazol, worykonazol i flukonazol.
- **Antybiotyki** (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), na przykład telitromycyna, klarytromycyna, erytromycyna, ryfampicyna i ryfabutyna.
- **Leki przeciwdrgawkowe** (stosowane w leczeniu padaczki i napadów padaczkowych lub napadów drgawkowych). Na przykład fenobarbital, karbamazepina i fenytoina.
- **Leki ziołowe**, na przykład ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).
- **Leki immunosupresyjne** (stosowane po przeszczepieniu narządu), na przykład cyklosporyna, takrolimus, syrolimus i ewerolimus.
- **Glikozydy nasercowe** (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca), na przykład digoksyna.
- **Leki przeciwzakrzepowe** (stosowane w zapobieganiu zakrzepom), na przykład warfaryna.
- **Leki stosowane w cukrzycy**, na przykład glimepiryd i glipizyd.

Stosowanie leku Symkevi z jedzeniem i piciem

W trakcie leczenia należy unikać pokarmów i napojów zawierających grejpfruty, gdyż mogą one nasilać objawy niepożądane leku Symkevi poprzez zwiększanie ilości leku Symkevi w organizmie pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

- **Ciąża:** Może być wskazane unikanie przyjmowania tego leku w okresie ciąży. Lekarz pomoże zdecydować, co jest najlepsze dla pacjentki i jej dziecka.
- **Karmienie piersią:** Nie wiadomo, czy tezakaftor lub iwakaftor przenikają do mleka matki. Lekarz rozważy korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla pacjentki i pomoże zdecydować czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać leczenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Symkevi może powodować zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta występują zawroty głowy.

Lek Symkevi zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Symkevi

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Symkevi jest dostępny w różnych dawkach dla różnych grup wiekowych. Należy sprawdzić, czy pacjent otrzymał prawidłową dawkę (poniżej).

Lek Symkevi jest zazwyczaj przyjmowany z iwakaftorem.

Wiek	Rano (1 tabletka)	Wieczorem (1 tabletka)
6 do < 12 lat, masa ciała < 30 kg	50 mg tezakaftoru/75 mg iwakaftoru	75 mg iwakaftoru
6 do < 12 lat, masa ciała ≥ 30 kg	100 mg tezakaftoru/150 mg iwakaftoru	150 mg iwakaftoru
12 lat i powyżej	100 mg tezakaftoru/150 mg iwakaftoru	150 mg iwakaftoru

Tabletki należy przyjmować w odstępie około 12 godzin.

Tabletki leku Symkevi i iwakaftoru należy przyjmować z posiłkiem zawierającym tłuszcze.

Posiłki lub przekąski zawierające tłuszcze to między innymi te, które są przygotowane na maśle lub oleju, lub zawierają jajka. Inne pokarmy zawierające tłuszcze:

- ser, pełne mleko, produkty z pełnego mleka, jogurt, czekolada;
- mięso, tłuste ryby;
- awokado, hummus, produkty na bazie soi (tofu);
- orzechy, batony odżywcze lub napoje zawierające tłuszcze.

Tabletki przeznaczone są do podania doustnego.

Tabletkę należy połknąć w całości. Tabletek nie należy żuć, kruszyć ani dzielić przed połknięciem.

Należy kontynuować stosowanie wszystkich innych leków, chyba że lekarz zdecyduje o zaprzestaniu ich stosowania.

Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (umiarkowane lub ciężkie), lekarz może zmniejszyć dawkę tabletek, ponieważ wątroba takiego pacjenta nie usuwa leku tak szybko jak zwykle.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Symkevi

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe, należy zabrać ze sobą lek i niniejszą ulotkę. U pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane, w tym wymienione poniżej w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia leku Symkevi

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć poranną tabletkę leku Symkevi lub wieczorną tabletkę iwakaftoru, a przypomni sobie o tym **w ciągu 6 godzin** od zaplanowanej pory przyjęcia tabletki, powinien natychmiast przyjąć pominiętą tabletkę.
- Jeśli upłynęło **więcej niż 6 godzin**, nie należy przyjmować zapomnianej tabletki. Należy po prostu poczekać i przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze.
- **Nie należy** przyjmować dwóch tabletek w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Symkevi

Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak długo należy stosować lek Symkevi. Ważne jest, by przyjmować ten lek regularnie. Nie należy dokonywać żadnych zmian, chyba że zaleci je lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy mogące świadczyć o problemach z wątrobą

Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi występuje bardzo często u pacjentów z mukowiscydozą. Następujące objawy mogą świadczyć o problemach z wątrobą:

- ból lub uczucie dyskomfortu w górnej części brzucha po prawej stronie;
- żółknięcie skóry lub białej części oczu;
- utrata apetytu;
- nudności lub wymioty;
- ciemne zabarwienie moczu.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Symkevi:

Bardzo często

(mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy;
- przeziębienie.

Często

(mogą występować maksymalnie u 1 osoby na 10)

- nudności;
- zatkały nos (nieδροżność zatok);

- zawroty głowy.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania iwakaftoru:

Bardzo często

- zakażenie górnych dróg oddechowych (przeziębienie), w tym ból gardła i zatłany nos;
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- ból brzucha;
- biegunka;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi;
- wysypka;
- zmiana rodzaju bakterii obecnych w śluzie u pacjenta.

Często

- katar;
- ból ucha, uczucie dyskomfortu w uchu;
- dzwonienie w uszach;
- zaczerwienienie wewnątrz ucha;
- zaburzenia ucha wewnętrznego (zawroty głowy lub uczucie wirowania);
- niedrożność zatok;
- zaczerwienienie gardła;
- guzek w piersi.

Niezbyt często

(mogą występować maksymalnie u 1 osoby na 100)

- niedrożność ucha;
- zapalenie piersi;
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- zmiany lub ból w obrębie brodawki sutkowej.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży są podobne do tych, jakie obserwuje się u osób dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Symkevi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symkevi

Substancjami czynnymi leku są tezakaftor i iwakaftor.

Tabletki powlekane Symkevi zawierające 50 mg tezakaftoru i 75 mg iwakaftoru

Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg tezakaftoru i 75 mg iwakaftoru.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: hypromelozy octanobursztynian, sodu laurylosiarczan (E487), hypromeloza 2910 (E464), celuloza mikrokryształiczna (E460(i)), kroskarmeloza sodowa (E468) i magnezu stearynian (E470b).
- Otoczka tabletki: hypromeloza 2910 (E464), hydroksypropyloceluloza (E463), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b).

Tabletki powlekane Symkevi zawierające 100 mg tezakaftoru i 150 mg iwakaftoru

Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg tezakaftoru i 150 mg iwakaftoru.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: hypromelozy octanobursztynian, sodu laurylosiarczan (E487), hypromeloza (E464), celuloza mikrokryształiczna (E460(i)), kroskarmeloza sodowa (E468) i magnezu stearynian (E470b).
- Otoczka tabletki: hypromeloza 2910 (E464), hydroksypropyloceluloza (E463), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Symkevi i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Symkevi 50 mg/75 mg są białymi, owalnymi tabletkami z wytłoczonym napisem „V50” na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Symkevi 100 mg/150 mg są żółtymi, owalnymi tabletkami z wytłoczonym napisem „V100” na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Symkevi jest dostępny w następującej wielkości opakowania:

Wielkość opakowania: 28 tabletek (4 blistry, z których każdy zawiera 7 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry,
Dublin 9, D09 T665,
Irlandia
Tel.: +353 (0)1 761 7299

Wytwórca

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irlandia

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
County Armagh
BT63 5UA
Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.