

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg tabletki powlekane

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg tabletki powlekane

iwakaftor (*ivacaftorum*)/tezakaftor (*tezacaftorum*)/eleksakaftor (*elexacaftorum*)

- ▼ 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Kaftrio zawiera trzy substancje czynne: iwakaftor, tezakaftor i eleksakaftor. 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 Kaftrio przyjmowany razem z iwakaftorem jest przeznaczony dla **pacjentów z mukowiscydozą w wieku co najmniej 6 lat, u których występuje co najmniej jedna mutacja *F508del* genu *CFTR*** (ang. *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator* — mukowiscydozowy przeźbłonowy regulator przewodnictwa). Lek Kaftrio jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Lek Kaftrio działa na białko o nazwie CFTR. Białko to u niektórych osób chorych na mukowiscydozę jest uszkodzone, jeśli mają oni mutację w genie *CFTR*.

Lek Kaftrio zwykle przyjmuje się razem z innym lekiem — iwakaftorem. Iwakaftor powoduje, że białko to działa lepiej, natomiast tezakaftor i eleksakaftor zwiększają ilość tego białka na powierzchni komórek.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kaftrio

Kiedy nie przyjmować leku Kaftrio

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na iwakaftor, tezakaftor, eleksakaftor 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 Kaftrio oraz w jego trakcie, szczególnie u pacjentów ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych w przeszłości. U pacjentów otrzymujących lek Kaftrio może wystąpić zwiększenie 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.

- **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 lekiem Kaftrio.
- Pacjentki stosujące antykoncepcję hormonalną, na przykład tabletki antykoncepcyjne, powinny **skonsultować się z lekarzem**. Jej stosowanie może się wiązać z większą podatnością na wysypkę w czasie przyjmowania leku Kaftrio.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kaftrio 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.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Leku Kaftrio nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wiadomo, czy lek Kaftrio jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

Lek Kaftrio 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 Kaftrio 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 flukonazol, itraconazol, ketokonazol, pozakonazol i worykonazol.
- **Antybiotyki** (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), na przykład klarytromycyna, erytromycyna, ryfampicyna, ryfabutyna i telitromycyna.
- **Leki przeciwpadaczkowe** (stosowane w leczeniu napadów padaczkowych lub napadów drgawkowych), na przykład karbamazepina, fenobarbital i fenytoina.
- **Leki ziołowe**, na przykład ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).
- **Leki immunosupresyjne** (stosowane po przeszczepieniu narządu), na przykład cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus i takrolimus.
- **Glikozydy nasercowe** (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca), na przykład digoksyna.
- **Leki przeciwzkrzepowe** (stosowane w zapobieganiu zakrzepom), na przykład warfaryna.
- **Leki stosowane w cukrzycy**, na przykład glimepiryd, glipizyd, gliburyd, nateglinid i repaglinid.
- **Leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi**, np. pitawastatyna i rozuwastatyna.
- **Leki obniżające ciśnienie krwi**. Należy do nich werapamil.

Stosowanie leku Kaftrio z jedzeniem i piciem

W trakcie leczenia należy unikać pokarmów i napojów zawierających grejpfruty, gdyż mogą one nasilać objawy niepożądane leku Kaftrio poprzez zwiększanie ilości leku Kaftrio 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 iwakaftor, tezakaftor lub eleksakaftor przenika 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 obsługiwanie maszyn

Lek Kaftrio może powodować zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta występują zawroty głowy, chyba że objawy te nie wpływają na pacjenta.

Lek Kaftrio zawiera sód

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

3. Jak przyjmować lek Kaftrio

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

Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Lek Kaftrio jest zazwyczaj przyjmowany z iwakaftorem.

Zalecana dawka dla pacjentów w wieku co najmniej 6 lat

Wiek	Dawka poranna	Dawka wieczorna
6 do < 12 lat przy masie ciała < 30 kg	2 tabletki zawierające 37,5 mg iwakaftoru, 25 mg tezakaftoru i 50 mg eleksakaftoru	1 tabletka zawierająca 75 mg iwakaftoru
6 do < 12 lat przy masie ciała ≥ 30 kg	2 tabletki zawierające 75 mg iwakaftoru, 50 mg tezakaftoru i 100 mg eleksakaftoru	1 tabletka zawierająca 150 mg iwakaftoru
≥ 12 lat	2 tabletki zawierające 75 mg iwakaftoru, 50 mg tezakaftoru i 100 mg eleksakaftoru	1 tabletka zawierająca 150 mg iwakaftoru

Tabletki należy przyjmować rano i wieczorem w odstępie około 12 godzin.

Tabletki przeznaczone są do podania doustnego.

Tabletki leku Kaftrio i iwakaftoru należy przyjmować z posiłkiem zawierającym tłuszcz. Posiłki lub przekąski zawierające tłuszcz to między innymi te, które są przygotowane na maśle lub oleju, lub zawierają jajka. Inne pokarmy zawierające tłuszcz:

- 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 tłuszcz.

Podczas przyjmowania leku Kaftrio należy unikać pokarmów i napojów zawierających grejpfruty. Więcej informacji, patrz *Stosowanie leku Kaftrio z jedzeniem i piciem* w punkcie 2.

Tabletki 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 lub zdecydować o przerwaniu podawania leku Kaftrio. Patrz także *Ostrzeżenia i środki ostrożności* w punkcie 2.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kaftrio

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 Kaftrio

Jeśli pacjent pominie dawkę, powinien ustalić, ile czasu minęło od planowej pory przyjęcia pominiętej dawki.

- Jeśli od pominięcia dawki, porannej lub wieczornej, minęło **mniej niż 6 godzin**, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę lub tabletki. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłych porach.
- Jeśli upłynęło **więcej niż 6 godzin**:
 - **W przypadku pominięcia porannej dawki** leku Kaftrio należy ją przyjąć jak najszybciej. Nie należy przyjmować wieczornej dawki iwakaftoru. Kolejną poranną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
 - **W przypadku pominięcia wieczornej dawki** iwakaftoru nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy poczekać do kolejnego dnia i przyjąć poranną dawkę leku Kaftrio o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych tabletek.

Przerwanie stosowania leku Kaftrio

Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak długo należy przyjmować lek Kaftrio. 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.

Ciężkie działania niepożądane

Objawy mogące świadczyć o problemach z wątrobą

U pacjentów z ciężką chorobą wątroby **zgłaszano uszkodzenie wątroby i pogorszenie czynności wątroby**. Pogorszenie czynności wątroby może być ciężkie i wymagać jej przeszczepienia.

Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi występuje 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 któregokolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- wysypka (częstsza u kobiet niż u mężczyzn).

W razie wystąpienia wysypki należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Inne działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Kaftrio:

Bardzo częste (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy;
- zawroty głowy;
- zakażenie górnych dróg oddechowych (przeziębienie);
- ból jamy ustnej i gardła (ból gardła)
- niedrożność nosa (zatkany nos)
- ból brzucha;
- biegunka;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (objawy zaburzenia czynności wątroby);
- zmieniona flora bakteryjna w śluzie;

Częste (mogą występować maksymalnie u 1 osoby na 10)

- grypa;
- zaburzenia oddychania (duszność lub trudności w oddychaniu);
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia);
- katar;
- problemy z zatokami (niedrożność zatok);
- zaczerwienienie lub ból gardła;
- problemy z uszami: ból lub dyskomfort w obrębie uszu, dzwonięcie w uszach, zapalenie błony bębenkowej;
- uczucie wirowania (zaburzenia ucha wewnętrznego);
- wzdęcia (wiatry);
- wypryski (trądzik);
- swędzenie skóry;
- guzek w piersi;
- nudności;
- zwiększona aktywność kinazy fosfokreatynowej (objaw rozpadu mięśni) widoczna w wynikach badań krwi;

Niezbyt częste (mogą występować maksymalnie u 1 osoby na 100)

- problemy z piersiami i brodawkami sutkowymi: zapalenie, ból;
- powiększenie piersi u pacjentów płci męskiej;
- zwiększone ciśnienie krwi;
- świszczący oddech;
- niedrożność ucha (zatkane ucho).

Dodatkowe działania niepożądane u młodzieży

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Kaftrio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze 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 Kaftrio

- Substancjami czynnymi leku są iwakaftor, tezakaftor i eleksakaftor.

Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 37,5 mg iwakaftoru, 25 mg tezakaftoru i 50 mg eleksakaftoru.

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 75 mg iwakaftoru, 50 mg tezakaftoru i 100 mg eleksakaftoru.

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

Ważne informacje dotyczące niektórych składników leku Kaftrio znajdują się na końcu punktu 2.

Jak wygląda lek Kaftrio i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg są jasnopomarańczowymi tabletkami w kształcie kapsułek z wytłoczonym napisem „T50” na jednej stronie i gładką drugą stroną.

Tabletki powlekane Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg są pomarańczowymi tabletkami w kształcie kapsułek z wytłoczonym napisem „T100” na jednej stronie i gładką drugą stroną.

Lek Kaftrio jest dostępny w opakowaniu zawierającym 56 tabletek (4 blistry, z których każdy zawiera 14 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
28-32 Pembroke Street Upper
Dublin 2, D02 EK84
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 (Irlandia Północna)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom (Northern Ireland)

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Tél/Tel/Τηλ/Τlf/Σίμι/Τηλ/Ρuh:
+353 (0) 1 761 7299

España

Vertex Pharmaceuticals Spain, S.L.
Tel: + 34 91 7892800

Ελλάδα

Vertex Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Ανώνυμη
Εταιρία
Τηλ: +30 (211) 2120535

Italia

Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l.
Tel: +39 0697794000

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.