

**Información para el Paciente**  
**KALYDECO® (kuh-LYE-deh-koh)**  
Comprimidos orales (ivacaftor)  
Gránulos orales (ivacaftor)

**¿Qué es KALYDECO?**

- KALYDECO es un medicamento recetado que se utiliza para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 1 mes de edad en adelante que tienen al menos una mutación en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR, por sus siglas en inglés) que responda a KALYDECO.
- Consulte a su médico para saber si tiene una mutación genética de la FQ indicada.

Se desconoce si KALYDECO es seguro y eficaz en niños menores de 1 mes de edad.

**Antes de tomar KALYDECO, infórmelo a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluido si usted:**

- tiene problemas de hígado o riñón
- es alérgico a KALYDECO o a cualquiera de los ingredientes de KALYDECO. Consulte la Información para el Paciente para revisar la lista de ingredientes
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si KALYDECO dañará al bebé nonato. Usted y su médico deben decidir si tomará KALYDECO mientras está embarazada
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si KALYDECO pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará KALYDECO mientras amamanta

**Infórmelo a su médico acerca de todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

KALYDECO puede alterar el funcionamiento de otros medicamentos, y estos pueden interferir en el funcionamiento de KALYDECO. Pídale a su médico o farmacéutico una lista de estos medicamentos si no está seguro.

En especial, debe informarle a su médico si usted toma:

- los antibióticos rifampicina (RIFAMATE®, RIFATER®) o rifabutina (MYCOBUTIN®)
- medicamentos para las convulsiones como fenobarbital, carbamazepina (TEGRETOL®, CARBATROL®, EQUETRO®) o fenitoína (DILANTIN®, PHENYTEK®)
- hierba de San Juan
- medicamentos antifúngicos como ketoconazol, itraconazol (SPORANOX®), posaconazol (NOXAFIL®), voriconazol (VFEND®) o fluconazol (DIFLUCAN®)
- antibióticos como telitromicina, claritromicina (por ejemplo, BIAVIN®) o eritromicina (por ejemplo, ERY-TAB®)

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de sus medicamentos para mostrársela a su médico y al farmacéutico cuando obtenga un medicamento nuevo.

**¿Cómo debo tomar KALYDECO?**

- Tome KALYDECO tal y como se lo indique su médico.
- Tome sus dosis de KALYDECO con 12 horas de diferencia.
- **Siempre tome los comprimidos o gránulos orales KALYDECO con alimentos que contengan grasas.** Los ejemplos de alimentos que contienen grasas incluyen huevos, mantequilla, mantequilla de maní, pizza de queso y productos lácteos enteros, como leche entera, queso, yogur, leche materna o fórmula para lactantes.
- Comprimidos KALYDECO (6 años o más):
  - Cada caja de KALYDECO contiene 4 blísters individuales.
  - Cada blíster contiene 14 comprimidos: 7 dosis de la mañana y 7 dosis de la noche.
  - Por la mañana, despegue el soporte de papel de un blíster para retirar 1 comprimido KALYDECO y tómelolo con alimentos que contengan grasas.
  - Por la noche, 12 horas después, abra otro blíster para sacar 1 comprimido KALYDECO y tómelolo con alimentos que contengan grasas.
  - Trague los comprimidos KALYDECO enteros.
  - Puede cortar a lo largo de la línea punteada para sacar sus dosis del blíster
- Gránulos Orales KALYDECO (desde 1 mes hasta menos de 6 años):
  - Sostenga el sobre con la línea de corte hacia arriba.
  - Agite el sobre suavemente para asentar los gránulos KALYDECO.
  - Abra o corte el sobre por la línea de corte.
  - Vierta con cuidado todos los gránulos KALYDECO del sobre en 1 cucharadita de alimento blando o líquido. Los alimentos o líquidos deben estar a temperatura ambiente o por debajo de esta. Algunos ejemplos de alimentos blandos o líquidos incluyen frutas o vegetales hechos puré, yogur, puré de manzana, agua, leche materna, fórmula para lactantes, leche o jugo.
  - Mezcle los gránulos KALYDECO con alimento blando o líquido.

- Después de mezclar, administre KALYDECO dentro de 1 hora de haberlo preparado. Asegúrese de que se tome todo el medicamento.
- Administre al niño alimentos que contengan grasas justo antes o justo después de la dosis de gránulos KALYDECO. Los ejemplos de alimentos que contienen grasas incluyen huevos, mantequilla, mantequilla de maní, pizza de queso y productos lácteos enteros, como leche entera, queso, yogur, leche materna y fórmula para lactantes.
- Si omite una dosis de KALYDECO y está **dentro de las 6 horas** siguientes al horario en el que normalmente la toma, tome la dosis de KALYDECO como se le recetó, con un alimento que contenga grasas, lo antes posible.
- Si olvida tomar una dosis de KALYDECO y ya pasaron **más de 6 horas** después del horario en el que normalmente la toma, **sáltese** solo esa dosis y tome la siguiente dosis a la hora que siempre la toma. **No** tome dos dosis juntas para compensar una dosis que omitió.

#### ¿Qué debo evitar cuando tomo KALYDECO?

- KALYDECO puede provocar mareos en algunas personas que lo toman. Si experimenta mareos, no conduzca ni opere maquinaria hasta que los síntomas mejoren.
- Evite los alimentos o bebidas que contengan toronja (pomelo) mientras toma KALYDECO.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de KALYDECO?

##### **KALYDECO puede causar efectos secundarios graves, que incluyen lo siguiente:**

- **Aumento de las enzimas hepáticas en sangre**, que ha ocurrido en personas tratadas con KALYDECO. El médico le realizará análisis de sangre para controlar el hígado:
  - antes de comenzar a tomar KALYDECO
  - cada tres meses durante el primer año de tomar KALYDECO
  - cada año mientras está tomando KALYDECO

En el caso de personas que han tenido niveles altos de enzimas hepáticas anteriormente, es posible que el médico les haga análisis de sangre con mayor frecuencia para controlar el hígado.

Llame al médico inmediatamente si presenta algunos de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- dolor o molestia en el área (abdominal) superior derecha del estómago
- piel o la parte blanca del ojo de color amarillo
- pérdida del apetito
- náuseas o vómitos
- orina oscura, de color ámbar
- **Reacciones alérgicas graves** han ocurrido en personas que recibieron tratamiento con KALYDECO. Llame a su proveedor de atención médica o diríjase inmediatamente a la sala de emergencias si presenta síntomas de una reacción alérgica. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:
  - erupción o urticaria
  - opresión en el pecho o la garganta, o dificultad para respirar
  - aturdimiento o mareo
- **Anomalías en el cristalino (catarata)** que han ocurrido en algunos niños y adolescentes que recibieron tratamiento con KALYDECO. Su médico debe realizar exámenes oculares antes del tratamiento con KALYDECO, y durante este, para ver si tiene cataratas.

##### **Los efectos secundarios más frecuentes de KALYDECO incluyen:**

- |   |              |
|---|--------------|
| ● dolor de cabeza   | ● diarrea    |
| ● infección de las vías respiratorias superiores (resfrío común), que incluye: dolor de garganta, congestión nasal o sinusal, o secreción nasal | ● sarpullido |
| ● dolor estomacal (abdominal)   | ● náuseas    |
|   | ● mareos     |

Infórmele a su médico si tiene algún efecto secundario que le molesta o que persiste. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de KALYDECO. Para obtener más información, consulte al médico o al farmacéutico.

No se ha evaluado el uso de KALYDECO en niños de entre uno y seis meses de edad nacidos de un embarazo que duró menos de 37 semanas (edad gestacional).

Llame al médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) llamando al 1-800-FDA-1088.

#### ¿Cómo debo almacenar KALYDECO?

- Almacene KALYDECO a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).

**Mantenga KALYDECO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de KALYDECO.**

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en el folleto de Información para el Paciente. No use KALYDECO para una afección para la cual no fue recetado. No le administre KALYDECO a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted tiene. Puede hacerles daño.

Puede pedirle al farmacéutico o al médico información sobre KALYDECO escrita para profesionales de la salud.

### ¿Cuáles son los ingredientes de KALYDECO?

#### **Comprimidos de ivacaftor:**

**Principio activo:** ivacaftor.

**Ingredientes inactivos:** dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa de sodio, succinato de acetato de hipromelosa, lactosa monohidratada, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y lauril sulfato de sodio.

El recubrimiento de la película del comprimido contiene: cera de carnaúba, FD&C Azul #2, PEG 3350, alcohol polivinílico, talco y dióxido de titanio.

La tinta de impresión contiene: hidróxido de amonio, óxido de hierro negro, propilenglicol y goma laca.

#### **Gránulos orales de ivacaftor:**

**Principio activo:** ivacaftor.

**Ingredientes inactivos:** dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa de sodio, succinato de acetato de hipromelosa, lactosa monohidratada, estearato de magnesio, manitol, sucralosa y lauril sulfato de sodio.



Fabricado para: Vertex Pharmaceuticals Incorporated, 50 Northern Avenue, Boston, MA 02210

KALYDECO, VERTEX y el logotipo triangular de VERTEX son marcas comerciales registradas de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.

Todas las demás marcas comerciales a las que se hace referencia aquí son propiedad de sus respectivos dueños.

©2023 Vertex Pharmaceuticals Incorporated

Para obtener más información, ingrese a [www.kalydeco.com](http://www.kalydeco.com) o llame al 1-877-752-5933.

Esta Información para el Paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: 09/2023

VXR-US-21-1900190 (v6.0)