

La información del paciente se perfora para ser entregada al paciente.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE
ORKAMBI (o-KAM-bee)
(Lumacaftor/ivacaftor)
Comprimidos recubiertos

¿Qué es ORKAMBI?

ORKAMBI es un medicamento de venta con receta usado para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes a partir de 6 años que tengan dos copias de la mutación *F508del* (*F508del//F508del*) en el gen *CFTR*.

ORKAMBI no debe utilizarse en pacientes que no sean los que tengan dos copias de la mutación *F508del* en el gen *CFTR*.

Se desconoce si ORKAMBI es seguro y efectivo en niños menores de 6 años.

¿Quién no debería tomar ORKAMBI?

No tome ORKAMBI si está tomando ciertos medicamentos o suplementos herbales, por ejemplo:

- antibióticos: rifampicina (Rifamate[®], Rifater[®]) o rifabutina (Mycobutin[®]);
- medicamentos anticonvulsivos: fenobarbital, carbamazepina (Tegretol[®], Carbatrol[®] y Equetro[®]) o fenitoína (Dilantin[®], Phenytek[®]);
- sedantes/ansiolíticos: triazolam (Halcion[®]) o midazolam (Dormicum[®], Hypnovel[®] y Versed[®]);
- medicamentos inmunosupresores: everolimus (Zortress[®]), sirolimus (Rapamune[®]) o tacrolimus (Astagraf XL[®], Envarsus[®] XR, Prograf[®], Protopic[®]);
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Hable con su médico antes de tomar ORKAMBI si toma alguno de los medicamentos o suplementos mencionados anteriormente.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar ORKAMBI?

Antes de tomar ORKAMBI, dígame a su médico si usted:

- tiene o tuvo problemas hepáticos;
- Ha tenido trasplante de órganos
- tiene problemas renales;
- está utilizando anticonceptivos (anticonceptivos hormonales, incluidos formatos orales, inyectables, transdérmicos o implantables) Los anticonceptivos hormonales no deben utilizarse como método anticonceptivo cuando se toma ORKAMBI. Hable con su médico sobre el mejor método anticonceptivo que debe utilizar cuando toma ORKAMBI;
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ORKAMBI dañará a su bebé nonato. Usted y su médico deben decidir si tomará ORKAMBI durante el embarazo;
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ORKAMBI se transmite a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará ORKAMBI durante el amamantamiento.

ORKAMBI puede afectar el modo en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar cómo funciona ORKAMBI.

Infórmele a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos herbales, porque puede ser necesario ajustar la dosis de ORKAMBI cuando se toma con ciertos medicamentos. Pídale a su médico o farmacéutico una lista de estos medicamentos si no está seguro.

Dígale especialmente a su médico si usted toma:

- medicamentos antifúngicos como por ejemplo ketoconazol (por ejemplo, Nizoral[®]), itraconazol (por ejemplo, Sporanox[®]), posaconazol (por ejemplo, Noxafil[®]) o voriconazol (por ejemplo, Vfend[®]);
- antibióticos como por ejemplo telitromicina (por ejemplo, Ketek[®]), claritromicina (por ejemplo, Biaxin[®]) o eritromicina (por ejemplo, Ery-Tab[®]).

Sepa los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando obtiene un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar ORKAMBI?

- Tome ORKAMBI exactamente como se lo indica su médico.
- Siempre tome los comprimidos de ORKAMBI con alimentos con contenido graso como huevos, aguacate, nuez, mantequilla, mantequilla de maní, pizza con queso, productos lácteos enteros (como por ejemplo leche entera, queso y yogurt), etc.
- Tome sus dosis de ORKAMBI cada **12** horas.
- Cada caja de ORKAMBI contiene 4 cartones semanales.
- Cada cartón contiene 7 tiras de blíster diarias.
- Cada tira de blíster contiene 4 comprimidos para que pueda tomar 2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por

la noche.

- Puede cortar por la línea de puntos para separar la dosis matutina de la nocturna.
- En la mañana, desenvuelva el papel de la parte de atrás de la tira de blíster (no presione el comprimido a fin de sacarlo a través del papel) para sacar 2 comprimidos de ORKAMBI y tómelos con alimentos con contenido graso.
- En la noche, 12 horas después, abra otra tira del blíster (no presione el comprimido a fin de sacarlo a través del papel) para sacar 2 comprimidos de ORKAMBI y tómelos con alimentos con contenido graso.
- Si olvida una dosis **dentro de las 6 horas** de cuando generalmente lo toma, tome su dosis con alimentos con contenido graso lo antes posible.
- Si olvida una dosis y transcurrieron **más de 6 horas** del horario en que generalmente lo toma, **saltee solo esa dosis** y tome la siguiente cuando generalmente la toma. **No** tome 2 dosis al mismo tiempo para compensar la dosis que olvidó.
- Infórmele a su médico si deja de tomar ORKAMBI por más de 1 semana. Su médico quizá deba cambiar su dosis de ORKAMBI u otros medicamentos que toma.

¿Qué debo evitar hacer mientras estoy en tratamiento con ORKAMBI?

Se desconoce si ORKAMBI causa mareos. No conduzca un automóvil, no utilice maquinaria ni haga algo que necesite que esté atento hasta que sepa cómo lo afecta ORKAMBI.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ORKAMBI?

ORKAMBI puede provocar efectos secundarios graves.

Se ha informado de altas enzimas hepáticas en la sangre, lo que puede ser un signo de daño hepático, en pacientes que recibían ORKAMBI. Su médico le hará análisis de sangre para controlar su hígado:

- antes de que comience con ORKAMBI;
- cada 3 meses durante el primer año de tomar ORKAMBI;
- cada un año mientras está tomando ORKAMBI.

Llame a su médico de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- dolor o malestar en el área (abdominal) superior derecha del estómago;
- pérdida del apetito;
- orina oscura y de color ámbar;
- color amarillo en la piel o en la parte blanca de los ojos;
- náuseas o vómitos;
- confusión.

Se observaron eventos respiratorios como por ejemplo falta de aire u opresión en el pecho en pacientes al comenzar con ORKAMBI. Si tiene una función pulmonar pobre, quizá su médico deba controlarlo más de cerca cuando comience con ORKAMBI.

Se ha visto un aumento en la presión arterial en algunos pacientes tratados con ORKAMBI. Su médico debe controlar su presión arterial durante el tratamiento con ORKAMBI.

Se ha notado una anomalía del lente ocular (cataratas) en algunos niños y adolescentes que reciben ORKAMBI e ivacaftor, un componente de ORKAMBI. Si es niño o adolescente, su médico debe realizar exámenes oftalmológicos antes de y durante el tratamiento con ORKAMBI para buscar cataratas.

Los efectos secundarios más comunes de ORKAMBI incluyen:

- falta de aire u opresión en el pecho;
- infección del tracto respiratorio superior (gripe común), incluido dolor de garganta, congestión o secreción nasal;
- síntomas gastrointestinales, incluidas náuseas, diarrea o gases;
- erupción;
- fatiga;
- gripe o síntomas similares a gripe;
- aumento en los niveles de enzimas musculares;
- períodos irregulares, faltantes o anormales (menstruación) y aumento en la cantidad de sangrado menstrual.

Dígale a su médico si tiene efectos secundarios que lo molestan o que persisten.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ORKAMBI. Para obtener más información, pregúntele a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar ORKAMBI?

- Conserve ORKAMBI a temperatura ambiente entre 68°F y 77°F (20°C a 25°C).
- No utilice ORKAMBI después de la fecha de vencimiento que se encuentra en la caja.

Mantenga ORKAMBI y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de ORKAMBI.

Los medicamentos a veces se recetan para otros fines además de los que se enumeran en un folleto de Información del paciente. No utilice ORKAMBI para una afección para la cual no se recetó. No les dé ORKAMBI a otras personas, aun si presentan los mismos síntomas que usted. Puede dañarlos.

Esta información del paciente resume la información más importante sobre ORKAMBI. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede pedirle a su farmacéutico o médico información sobre ORKAMBI que esté escrita por profesionales de la salud.

Para obtener más información, visite www.orkambi.com o llame al 1-877-752-5933.

¿Cuáles son los ingredientes de ORKAMBI?

Ingredientes activos: lumacaftor e ivacaftor

Excipientes: celulosa, microcristalino, croscarmelosa sódica, succinato acetato de hipromelosa, estearato de magnesio, povidona y laurilsulfato sódico.

La película que recubre el comprimido contiene: carmín, azul FD&C n.º 1, azul FD&C n.º 2, polietilenglicol, alcohol de polivinilo, talco y dióxido de titanio.

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



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

VERTEX y el logo triangular de VERTEX son marcas registradas y ORKAMBI es una marca registrada de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.

Todas las otras marcas mencionadas aquí son propiedad de sus respectivos dueños.

©2016 Vertex Pharmaceuticals Incorporated

104508-02

La Información del paciente ha sido aprobada por la U.S. Food and Drug Administration. Aprobada en setiembre de 2016

VXR-US-22-00109