

Información para el Paciente

TRIKAFTA® (tri-KAF-ta)

(comprimidos de elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor; comprimidos de ivacaftor), envasados conjuntamente para uso oral (gránulos orales de elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor; gránulos orales de ivacaftor), envasados conjuntamente

¿Qué es TRIKAFTA?

- TRIKAFTA es un medicamento recetado que se usa para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 2 años o más que presentan al menos una copia de la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR, por sus siglas en inglés) u otra mutación que responda al tratamiento con TRIKAFTA.
- Hable con su médico para saber si usted presenta una mutación del gen de la FQ indicada.

Se desconoce si TRIKAFTA es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

Antes de tomar TRIKAFTA, infórmele al médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- si es alérgico a TRIKAFTA o a cualquiera de sus ingredientes. Consulte el final de este documento de información para el paciente para revisar la lista completa de todos los ingredientes de TRIKAFTA.
- si tiene problemas renales.
- si tiene o ha tenido problemas hepáticos.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si TRIKAFTA podría dañar a su bebé nonato. Usted y su médico deben decidir si tomará TRIKAFTA durante el embarazo.
- si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si TRIKAFTA pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará TRIKAFTA mientras amamanta.

Infórmele al médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

TRIKAFTA puede afectar el modo en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona TRIKAFTA. Es posible que la dosis de TRIKAFTA se deba ajustar cuando se toma con ciertos medicamentos. Pídale a su médico o farmacéutico una lista de estos medicamentos si no está seguro.

En especial, debe informarle al médico si toma:

- antibióticos como 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, que incluyen ketoconazol, itraconazol (como SPORANOX®), posaconazol (como NOXAFIL®), voriconazol (como VFEND®) o fluconazol (como DIFLUCAN®)
- antibióticos, que incluyen telitromicina, claritromicina (como BIAXIN®) o eritromicina (como 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 TRIKAFTA?

- Tome TRIKAFTA exactamente como se lo indique su médico.
- Tome TRIKAFTA únicamente de forma oral.
- TRIKAFTA consta de 2 dosis diferentes (una dosis de la mañana y una dosis de la noche). Cada dosis tiene diferentes ingredientes.
- **Siempre tome los gránulos o los comprimidos TRIKAFTA para uso oral con alimentos que contengan grasas.** Estos son algunos ejemplos de alimentos que contienen grasas: mantequilla, aceite, huevos, mantequilla de maní, frutos secos, carne y productos lácteos enteros como leche, queso y yogur enteros.
- Gránulos orales TRIKAFTA (de 2 años a menos de 6 años y con un peso inferior a 14 kg):
 - Cada sobre blanco y azul contiene los medicamentos elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor. Tome una dosis de la mañana por la mañana.
 - Cada sobre blanco y verde contiene el medicamento ivacaftor. Tome una dosis de la noche por la noche.
- Gránulos orales TRIKAFTA (de 2 años a menos de 6 años y con un peso de 14 kg o más):
 - Cada sobre blanco y anaranjado contiene los medicamentos elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor. Tome una dosis de la mañana por la mañana.
 - Cada sobre blanco y rosado contiene el medicamento ivacaftor. Tome una dosis de la noche por la noche.
- Para preparar los gránulos orales TRIKAFTA:
 - Sostenga el sobre de manera que la línea de corte quede hacia arriba.

- Agite el sobre suavemente para asentar los gránulos orales TRIKAFTA.
- Abra o corte el sobre por la línea de corte.
- Vierta con cuidado todos los gránulos orales TRIKAFTA del sobre en 1 cucharadita (5 ml) de líquido o alimento blando en un recipiente pequeño (como un tazón vacío). Los alimentos o líquidos deben estar a temperatura ambiente o más fríos. Algunos ejemplos de líquidos o alimentos blandos incluyen puré de frutas o verduras, yogur, puré de manzana, agua, leche o jugo.
- Mezcle los gránulos TRIKAFTA con alimentos o líquido.
- Una vez mezclado, TRIKAFTA debe administrarse dentro del plazo de 1 hora. Asegúrese de que se tome todo el medicamento.
- Comprimidos TRIKAFTA (de 6 años a menos de 12 años y con un peso inferior a 30 kg):
 - El comprimido anaranjado claro tiene marcada la inscripción "T50" y cada comprimido contiene los medicamentos elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor. Tome 2 comprimidos anaranjado claro por la mañana.
 - El comprimido celeste tiene marcada la inscripción "V 75" y contiene el medicamento ivacaftor. Tome 1 comprimido celeste por la noche.
- Comprimidos TRIKAFTA (de 6 años a menos de 12 años y con un peso de 30 kg o más, y 12 años o más):
 - El comprimido anaranjado tiene marcada la inscripción "T100" y cada comprimido contiene los medicamentos elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor. Tome 2 comprimidos anaranjados por la mañana.
 - El comprimido celeste tiene marcada la inscripción "V 150" y contiene el medicamento ivacaftor. Tome 1 comprimido celeste por la noche.
- Los comprimidos TRIKAFTA deben tragarse enteros.
- Tome las dosis de la mañana y de la noche con una diferencia aproximada de **12** horas.
- Si omite una dosis de TRIKAFTA y:
 - han transcurrido **6 horas o menos** desde la hora en que toma habitualmente la dosis de la mañana o la dosis de la noche, **tome la dosis omitida** con alimentos que contengan grasas tan pronto como sea posible. Luego, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
 - han transcurrido **más de 6 horas** desde la hora en que toma habitualmente la dosis de la mañana, **tome la dosis omitida** con alimentos que contengan grasas tan pronto como sea posible. **No tome la dosis de la noche.**
 - han transcurrido **más de 6 horas** desde la hora en que toma habitualmente la dosis de la noche, **no tome la dosis omitida.** Tome su próxima dosis de la mañana a la hora habitual con alimentos que contengan grasas.
 - **No** tome más de las dosis habituales de TRIKAFTA para compensar una dosis omitida.
 - **No** tome las dosis de la mañana y de la noche al mismo tiempo.
 - Si no está seguro sobre la dosificación, llame a su médico.

¿Qué debo evitar mientras tomo TRIKAFTA?

- Evite los alimentos y las bebidas que contengan toronja (pomelo) mientras toma TRIKAFTA.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TRIKAFTA?

TRIKAFTA puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Daño hepático y deterioro de la función hepática** en personas con enfermedades graves del hígado que podrían volverse serias y requerir trasplante. También hubo casos de daño hepático en personas sin antecedentes de enfermedades del hígado

Los aumentos de las enzimas hepáticas en la sangre son un efecto secundario frecuente en personas tratadas con TRIKAFTA. Estos pueden ser graves y pueden ser un signo de daño hepático. El médico le realizará análisis de sangre para controlar el hígado:

- antes de comenzar a tomar TRIKAFTA
- cada 3 meses durante el primer año de tomar TRIKAFTA
- cada año mientras está tomando TRIKAFTA

Es posible que el médico le realice análisis de sangre para controlar el hígado con mayor frecuencia si ha presentado aumentos de las enzimas hepáticas en la sangre en el pasado.

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

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

- **Reacciones alérgicas graves** pueden presentarse en personas tratadas con TRIKAFTA. Llame a su proveedor de atención médica o diríjase a la sala de emergencias de inmediato si tiene algún síntoma que indique una reacción alérgica. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- erupción o urticaria
- sensación de opresión en el pecho o de tener la garganta cerrada o dificultad para respirar
- hinchazón de la cara, los labios o la lengua y dificultad para tragar
- aturdimiento o mareo
- **Anomalías en el cristalino del ojo (catarata)** que han ocurrido en algunos niños y adolescentes que recibieron tratamiento con TRIKAFTA. Si es niño o adolescente, su médico debe realizar exámenes oculares antes del tratamiento con TRIKAFTA, y durante este, para ver si tiene cataratas.

Los efectos secundarios más frecuentes de TRIKAFTA incluyen:

- | | |
|--|---|
| ● dolor de cabeza | ● aumento en las enzimas hepáticas |
| ● infección de las vías respiratorias superiores (resfrío común), incluidas congestión y secreción nasal | ● aumento en una enzima de la sangre llamada creatina fosfocinasa |
| ● dolor de estómago (abdominal) | ● gripe (influenza) |
| ● diarrea | ● inflamación de los senos paranasales |
| ● erupción | ● aumento de la bilirrubina en sangre |

Infórmele a su médico si tiene algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece.

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

Llame al médico para obtener asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al teléfono 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar TRIKAFTA?

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

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de TRIKAFTA.

A veces, los medicamentos se recetan con fines distintos a los mencionados en el folleto de Información para el Paciente. No use TRIKAFTA para una afección para la que no fue recetado. No le dé TRIKAFTA a otras personas, aunque tengan sus mismos síntomas. Puede hacerles daño. Puede pedirle a su farmacéutico o a su médico información sobre TRIKAFTA, escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de TRIKAFTA?

Comprimidos de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor:

Ingredientes activos: elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor.

Excipientes: croscarmelosa sódica, hipromelosa, succinato acetato de hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio. La película que recubre el comprimido contiene hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, talco y dióxido de titanio.

Comprimidos de ivacaftor:

Ingrediente activo: ivacaftor.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, succinato acetato de hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y lauril sulfato de sodio.

La película que recubre el comprimido contiene cera de carnaúba, colorante azul FD&C n.º 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 elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor:

Ingredientes activos: elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, hipromelosa, succinato acetato de hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, manitol, lauril sulfato de sodio y sucralosa.

Gránulos orales de ivacaftor:

Ingrediente activo: ivacaftor.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, succinato acetato de hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, manitol, lauril sulfato de sodio y sucralosa.



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

TRIKAFTA, VERTEX y los logotipos asociados son marcas 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, visite www.trikafta.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-28-1900460 (v8.0)