

La Información del paciente está perforada para que se entregue al paciente.

<p>Información del paciente TRIKAFTA (tri-KAF-tuh) (comprimidos de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor; comprimidos de ivacaftor) para uso oral</p>
<p>¿Qué es TRIKAFTA?</p> <ul style="list-style-type: none"> • TRIKAFTA es un medicamento recetado que se usa para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en personas de 12 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 (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR). • Hable con su médico para saber si presenta una mutación del gen de la FQ indicada. <p>Se desconoce si TRIKAFTA es seguro y eficaz en niños menores de 12 años.</p>
<p>¿Quiénes no deben tomar TRIKAFTA? No tome TRIKAFTA si está tomando ciertos medicamentos o suplementos a base de hierbas, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Hable con su médico antes de tomar TRIKAFTA si toma algunos de los medicamentos o suplementos a base de hierbas que se mencionan antes.</p>
<p>Antes de tomar TRIKAFTA, infórmele al médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si tiene problemas renales. • Si tiene o ha tenido problemas hepáticos. • Si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si TRIKAFTA dañará 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. <p>TRIKAFTA puede afectar el modo en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona TRIKAFTA. 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. 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.</p> <p>En especial, debe informarle al médico si toma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medicamentos antifúngicos, que incluyen ketoconazol (como NIZORAL®), itraconazol (como SPORANOX®), posaconazol (como NOXAFIL®), voriconazol (como VFEND®) o fluconazol (como DIFLUCAN®); • antibióticos, incluida telitromicina (como KETEK®), claritromicina (como BIAXIN®) o eritromicina (como ERY-TAB®); • otros medicamentos, incluida rifampicina, rifabutina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína y hierba de San Juan (<i>consulte “¿Quiénes no deben tomar TRIKAFTA?”</i>). <p>Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de sus medicamentos para mostrársela a su médico y al farmacéutico cuando obtenga un medicamento nuevo.</p>
<p>¿Cómo debo tomar TRIKAFTA?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tome TRIKAFTA exactamente como se lo indique su médico. • Tome TRIKAFTA por boca solamente. • TRIKAFTA consta de 2 comprimidos diferentes. <ul style="list-style-type: none"> ○ 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. • Tome los comprimidos anaranjados y el comprimido celeste con una diferencia aproximada de 12 horas. • Siempre tome TRIKAFTA con alimentos que contengan grasa. Algunos ejemplos de alimentos con contenido graso incluyen mantequilla, mantequilla de maní, huevos, frutos secos, carne y productos lácteos enteros como leche, queso y yogur enteros.

- Si omite una dosis de TRIKAFTA y:
 - han transcurrido **6 horas o menos** desde la hora en que toma habitualmente los comprimidos anaranjados por la mañana o el comprimido celeste por la noche, **tome la dosis omitida** con alimentos que contengan grasa tan pronto como sea posible. Luego, tome la próxima dosis a la hora habitual.
 - han transcurrido **más de 6 horas** desde la hora en que toma habitualmente los comprimidos anaranjados por la mañana, **tome la dosis omitida** con alimentos que contengan grasa tan pronto como sea posible. **No tome el comprimido celeste** por la noche.
 - han transcurrido **más de 6 horas** desde la hora en que toma habitualmente el comprimido celeste por la noche, **no tome la dosis omitida**. Tome su próxima dosis de comprimidos anaranjados a la hora habitual con alimentos que contengan grasa.
- No tome más de su dosis habitual de TRIKAFTA para compensar una dosis omitida.

¿Qué debo evitar mientras tomo TRIKAFTA?

- TRIKAFTA puede provocar mareos en algunas personas que lo toman. No conduzca automóviles, no utilice maquinaria ni realice ninguna actividad que requiera que esté alerta hasta saber de qué forma lo afecta 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:

- **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
 - luego, 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

- **Anomalías en el cristalino del ojo (catarata)** 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
- diarrea
- aumento en una enzima de la sangre llamada creatina fosfoquinasa
- infección de las vías respiratorias superiores (resfrío común), incluidas congestión y secreción nasal
- erupción
- dolor de estómago (abdominal)
- gripe (influenza)
- inflamación de los senos paranasales
- aumento de la bilirrubina en sangre

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TRIKAFTA.

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).
- No utilice TRIKAFTA luego de la fecha de vencimiento que se encuentra en el envase.

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 informativo 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

Ingredientes inactivos: hipromelosa, succinato acetato de hipromelosa, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.

Comprimidos de ivacaftor:

Ingrediente activo: ivacaftor

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa de sodio, succinato acetato de hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio, cera de carnaúba, colorante azul FD&C n.º 2, PEG 3350, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, hidróxido de amonio, óxido de hierro negro, propilenglicol y goma laca.



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 otras marcas mencionadas aquí son propiedad de sus respectivos dueños.

©2019 Vertex Pharmaceuticals Incorporated

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

Esta Información del paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Aprobado en enero de 2020