

GUÍA DEL MEDICAMENTO TRIKAFTA®

(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

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TRIKAFTA?

TRIKAFTA puede provocar daño hepático grave e insuficiencia hepática. Se han observado casos de insuficiencia hepática que condujeron al trasplante y a la muerte en algunas personas con o sin antecedentes de problemas hepáticos que tomaron TRIKAFTA.

Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para monitorear su hígado:

- antes de comenzar a tomar TRIKAFTA
- luego, todos los meses durante los primeros 6 meses de tomar TRIKAFTA
- luego, cada 3 meses durante los siguientes 12 meses de tomar TRIKAFTA
- luego, al menos una vez al año mientras esté tomando TRIKAFTA

Es posible que su proveedor de atención médica le realice análisis de sangre para monitorear el hígado con mayor frecuencia si ha presentado aumentos de las enzimas hepáticas en la sangre en el pasado o está teniendo signos o síntomas de daño hepático.

Deje de tomar TRIKAFTA y llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta algunos de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- dolor, hinchazón o malestar en el área (abdominal) superior derecha del estómago
- color amarillo en la piel o en la parte blanca de los ojos
- cambios mentales (encefalopatía)
- náuseas o vómitos
- orina oscura y de color ámbar
- pérdida del apetito
- líquido en la zona del estómago (ascitis)

¿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 proveedor de atención médica 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.

¿Qué le debo decir a mi proveedor de atención médica antes de tomar TRIKAFTA?

Antes de tomar TRIKAFTA, infórmele a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- Si tiene o ha tenido problemas hepáticos
- Si es alérgico a TRIKAFTA o a cualquiera de los ingredientes de TRIKAFTA. Consulte el final de la Guía del Medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes de TRIKAFTA
- Si tiene problemas renales
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si TRIKAFTA podría afectar a su bebé en gestación. Usted y su proveedor de atención médica 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 proveedor de atención médica deben decidir si tomará TRIKAFTA mientras amamanta

Infórmele al proveedor de atención médica 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 proveedor de atención médica 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 proveedor de atención médica y al farmacéutico cuando obtenga un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar TRIKAFTA?

- Tome TRIKAFTA exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Tome TRIKAFTA solo por vía oral.
- TRIKAFTA consta de 2 dosis diferentes (una dosis de la mañana y una dosis de la noche con aproximadamente **12** horas de diferencia). Cada dosis tiene diferentes ingredientes.
- **Siempre tome los gránulos orales o los comprimidos TRIKAFTA 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 31 libras [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 31 libras [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 66 libras [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 66 kg [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.
- 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 próxima 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 presenta problemas hepáticos, puede que su proveedor de atención médica le indique tomar TRIKAFTA de manera diferente.

Si no está seguro sobre la dosificación, llame a su proveedor de atención médica.

¿Qué debo evitar mientras tomo TRIKAFTA?

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

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles o razonablemente probables de TRIKAFTA?

TRIKAFTA puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TRIKAFTA?”**
- **Reacciones alérgicas graves** pueden ocurrir en personas que reciben tratamiento con TRIKAFTA. 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
 - pesadez en el pecho o la garganta, o dificultad para respirar
 - hinchazón de la cara, los labios y/o la lengua, o 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 proveedor de atención médica 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
- dolor de estómago (abdominal)
- diarrea
- erupción
- aumento en una enzima de la sangre llamada creatina fosfoquinasa
- gripe (influenza)
- inflamación de los senos paranasales
- aumento de la bilirrubina en sangre
- estreñimiento

Infórmele a su proveedor de atención médica 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 proveedor de atención médica 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 una Guía del Medicamento. No use TRIKAFTA para una condición médica para la que no fue recetado. No administre TRIKAFTA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño.

Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre TRIKAFTA, escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de TRIKAFTA?

Comprimidos de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor:

Principios 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:

Principio 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:

Principios 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:

Principio 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 comerciales registradas de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.
Todas las otras marcas mencionadas aquí son propiedad de sus respectivos dueños.
©2025 Vertex Pharmaceuticals Incorporated
Para obtener más información, visite www.trikafta.com o llame al 1-877-752-5933.

Esta Guía del Medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.
Aprobado: 12/2024

VXR-US-28-1900460 (v9.0)