

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

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

KALYDECO (ivacaftor)

Comprimidos recubiertos y gránulos para uso oral

Lea esta Información del paciente antes de comenzar a tomar KALYDECO y cada vez que reabastezca el medicamento. Puede haber información nueva. Esta información no reemplaza la consulta con su médico sobre su afección médica o su tratamiento.

¿Qué es KALYDECO?

KALYDECO es un medicamento de venta con receta utilizado para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes a partir de los 2 años de edad que presentan, al menos, una mutación en el gen de la FQ que responda a KALYDECO.

Hable con su médico para saber si tiene una mutación del gen de la FQ indicado.

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

¿Quién no debería tomar KALYDECO?

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

- los antibióticos rifampicina (Rifamate®, Rifater®) o rifabutina (Mycobutin®);
- medicamentos antiepilépticos, como fenobarbital, carbamazepina (Tegretol®, Carbatrol®, Equetro®) o fenitoína (Dilantin®, Phenytek®);
- hierba de San Juan.

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

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

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

- tiene problemas hepáticos o renales;
- bebe jugo de pomelo (toronja) o come pomelo o naranjas de Sevilla;
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si KALYDECO dañará al bebé nonato. Usted y su médico deben decidir si tomará KALYDECO durante el embarazo;
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si KALYDECO pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará KALYDECO durante el amamantamiento.

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

Infórmele a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales, porque puede ser necesario ajustar la dosis de KALYDECO 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 ketoconazol (p. ej., Nizoral®), itraconazol (p. ej., Sporanox®), posaconazol (p. ej., Noxafil®), voriconazol (p. ej., Vfend®) o fluconazol (p. ej., Diflucan®);
- antibióticos, como telitromicina (p. ej., Ketek®), claritromicina (p. ej., Biaxin®) o eritromicina (p. ej., Ery-Tab®).

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

¿Cómo debo tomar KALYDECO?

- Tome KALYDECO exactamente como se lo indica su médico.
- Tome su dosis de KALYDECO cada 12 horas.
- Si olvida una dosis de KALYDECO **dentro de las 6 horas** del horario habitual, tome la dosis de KALYDECO lo antes posible, según lo recetado, con alimentos con contenido graso.
- Si olvida una dosis de KALYDECO y transcurrieron **más de 6 horas** del horario habitual, **saltee solo esa dosis** y tome la siguiente dosis en el horario habitual. **No** tome 2 dosis juntas para compensar la dosis que olvidó.

KALYDECO comprimidos (6 años de edad o más):

- Tome los comprimidos de KALYDECO siempre con alimentos con contenido graso. Estos son algunos ejemplos de alimentos con contenido graso: huevos, mantequilla, mantequilla de maní, pizza con queso, productos lácteos enteros, como leche entera, queso y yogur.
- Cada caja de KALYDECO contiene 4 blísteres individuales.
- Cada blíster contiene 14 pastillas: 7 dosis matutinas y 7 dosis vespertinas.
- En la mañana, despegue el papel de la parte de atrás del blíster para sacar 1 comprimido de KALYDECO y tómelo con alimentos con contenido graso.
- En la noche, 12 horas después, abra otro blíster para sacar 1 comprimido de KALYDECO y tómelo con alimentos con contenido graso.
- Puede cortar el blíster por la línea de puntos para separar sus dosis.

KALYDECO gránulos para uso oral (de 2 a menos de 6 años):

- Sostenga el sobre de manera que la línea de corte quede hacia arriba.
- Agite suavemente el sobre para que los gránulos de KALYDECO se asienten en el fondo.
- Rompa o corte el sobre por la línea de corte.
- Vierta con cuidado todos los gránulos de KALYDECO del sobre en 1 cucharadita de líquido o alimento blando. Los alimentos blandos o el líquido deben estar a temperatura ambiente o por debajo de esta temperatura. Algunos ejemplos de líquidos o alimentos blandos pueden incluir puré de frutas o verduras, yogur, puré de manzana, agua, leche o jugo.
- Mezcle los gránulos de KALYDECO con alimentos o líquido.
- Una vez mezclado, KALYDECO debe tomarse dentro del plazo de 1 hora. Asegúrese de tomar todo el medicamento.
- Dele al niño alimentos con contenido graso inmediatamente antes o después de la dosis de gránulos de KALYDECO. Estos son algunos ejemplos de alimentos con contenido graso: huevos, mantequilla, mantequilla de maní, pizza con queso, productos lácteos enteros, como leche entera, queso y yogur.

¿Qué debo evitar mientras tomo KALYDECO?

- KALYDECO puede causar mareos en algunas personas que lo toman. No conduzca un automóvil, no utilice maquinaria ni haga algo que necesite que esté atento hasta que sepa cómo lo afecta KALYDECO.
- Debe evitar alimentos que contengan pomelo (toronja) o naranjas de Sevilla mientras esté tomando KALYDECO.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de KALYDECO?

KALYDECO puede provocar efectos secundarios graves.

Se han informado casos de altos niveles de enzimas hepáticas en sangre en pacientes que reciben KALYDECO. Su médico le realizará análisis de sangre para controlar su hígado:

- antes de comenzar el tratamiento con KALYDECO;
- cada 3 meses durante el primer año que tome KALYDECO;
- cada año mientras está tomando KALYDECO.

Para pacientes que han tenido niveles altos de enzimas hepáticas en el pasado, el médico puede realizarle análisis de sangre para controlar el hígado con mayor frecuencia.

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

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

Se han observado anomalías en los cristalinios (cataratas) en algunos niños y adolescentes que reciben KALYDECO.

Su médico debe examinarle los ojos antes y durante el tratamiento con KALYDECO para evaluar si tiene cataratas.

Los efectos secundarios más frecuentes de KALYDECO incluyen:

- Dolor de cabeza.
- Infección del tracto respiratorio superior (resfriado común), que incluye:
 - dolor de garganta;
 - congestión nasal o de los senos paranasales;
 - secreción nasal.
- Dolor estomacal (abdominal).
- Diarrea.
- Erupción.
- Náuseas.
- Mareos.

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

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

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

¿Cómo debo almacenar KALYDECO?

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

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de KALYDECO

Los medicamentos a veces se recetan con otros fines, además de los que se enumeran en el prospecto. No utilice KALYDECO para una afección para la cual no se recetó. No les dé KALYDECO a otras personas, aun si presentan los mismos síntomas que usted. Puede dañarlos.

Esta Información del paciente resume la información más importante sobre KALYDECO. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede pedirle a su farmacéutico o médico información sobre KALYDECO escrita para profesionales de la salud.

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

¿Cuáles son los ingredientes de KALYDECO?

Ingrediente activo: ivacaftor

Excipientes:

Los comprimidos de KALYDECO son de color celeste, están recubiertos con una película, tienen forma de cápsula y son para administración oral. Además, contienen los siguientes excipientes: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa de sodio, 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 carnauba, 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.

KALYDECO gránulos para uso oral consiste en gránulos de color blanco a blancuzco para administración oral (endulzado pero sin sabor), y contiene los siguientes excipientes: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa de sodio, succinato acetato de hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, manitol, sucralosa y lauril sulfato de sodio.

La Información del paciente fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos.



Fabricado para:

Vertex Pharmaceuticals Incorporated
50 Northern Avenue
Boston, MA 02210

Aprobado en julio de 2017

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

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

©2017 Vertex Pharmaceuticals Incorporated

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.

69264-10

VXR-US-21-00001(2)