

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SYMDEKO (SIM-deh-koh)

(comprimidos orales tezacaftor/ivacaftor e ivacaftor) para uso oral

¿Qué es SYMDEKO?

- SYMDEKO es un medicamento recetado indicado para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 6 años o más que presentan dos copias de la mutación *F508del* o que presentan, al menos, una mutación en el gen de la FQ que responde al tratamiento con SYMDEKO.
- Hable con su médico para saber si usted presenta una mutación del gen de la FQ indicada.

Se desconoce si SYMDEKO es seguro y eficaz en niños menores de 6 años.

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

- si tiene o ha tenido problemas hepáticos
- si es alérgico a SYMDEKO o a cualquiera de los ingredientes de SYMDEKO. Consulte la Información para el Paciente para revisar la lista de ingredientes
- si tiene problemas renales
- si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si SYMDEKO dañará al bebé nonato. Usted y su médico deben decidir si tomará SYMDEKO durante el embarazo
- si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si SYMDEKO pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará SYMDEKO mientras amamanta

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

SYMDEKO puede afectar el modo en que funcionan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona SYMDEKO. Es posible que la dosis de SYMDEKO 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, como ketoconazol, itraconazol (como SPORANOX®), posaconazol (como NOXAFIL®), voriconazol (como VFEND®) o fluconazol (como DIFLUCAN®)
- antibióticos, como 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 SYMDEKO?

- Tome SYMDEKO exactamente como se lo indica su médico.
- Tome SYMDEKO solo por boca.
- **Siempre tome SYMDEKO con alimentos que contengan grasas.** Estos son algunos ejemplos de alimentos que contienen grasa: huevos, mantequilla, mantequilla de maní, pizza de queso, productos lácteos enteros como leche entera, queso y yogur.
- SYMDEKO consiste en 2 comprimidos diferentes.
- Los comprimidos de SYMDEKO (desde 6 años hasta menos de 12 años y con un peso inferior a 30 kg):
 - El comprimido blanco está marcado con 'V50' y contiene los medicamentos tezacaftor e ivacaftor. Tome 1 comprimido blanco 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 de SYMDEKO (desde 6 años hasta menos de 12 años, con un peso de 30 kg o más y de 12 años o más):
 - El comprimido amarillo está marcado con 'V100' y contiene los medicamentos tezacaftor e ivacaftor. Tome 1 comprimido amarillo 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 el comprimido de la mañana y el de la noche con un intervalo de unas **12 horas**.
- Si omite una dosis de SYMDEKO y:
 - han transcurrido **6 horas o menos** desde el horario en que toma habitualmente los comprimidos amarillos 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 siguiente dosis a la hora habitual.

- han transcurrido **más de 6 horas** desde el horario en que toma habitualmente el comprimido amarillo por la mañana o el comprimido celeste por la noche, **no tome la dosis omitida**. Tome la próxima dosis en el horario habitual con alimentos que contengan grasas.
- No tome más de la dosis habitual de SYMDEKO para compensar por la dosis omitida.

¿Qué debo evitar mientras tomo SYMDEKO?

- SYMDEKO puede causar mareos en algunas personas que lo toman. Si tiene mareos, no conduzca ni opere máquinas hasta que los síntomas mejoren
- Evite los alimentos y las bebidas que contengan toronja (pomelo) mientras toma SYMDEKO

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SYMDEKO?

SYMDEKO puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Niveles altos de enzimas hepáticas en la sangre** han sido reportados en personas tratadas con SYMDEKO o con ivacaftor únicamente. El médico le realizará análisis de sangre para controlar el hígado:
 - antes de comenzar a tomar SYMDEKO
 - cada 3 meses durante el primer año de tomar SYMDEKO
 - cada año mientras está tomando SYMDEKO

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, de color ámbar
- pérdida del apetito
- **Reacciones alérgicas graves** han ocurrido en personas que recibieron tratamiento con SYMDEKO. Llame a su médico o diríjase inmediatamente a la sala de emergencias si tiene algún síntoma de una reacción alérgica. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:
 - erupción o urticaria
 - aturdimiento o mareo
 - sensación de opresión en el pecho o de tener la garganta cerrada o dificultad para respirar
- **Anomalías en el cristalino del ojo (catarata)** han ocurrido en algunos niños y adolescentes que recibieron tratamiento con SYMDEKO o solo con ivacaftor. Si es un niño o adolescente, su médico debe realizar exámenes oculares antes del tratamiento con SYMDEKO, y durante este, para ver si tiene cataratas.

Los efectos secundarios más frecuentes de SYMDEKO incluyen:

- dolor de cabeza
- congestión de los senos paranasales
- náuseas
- mareos

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 SYMDEKO.

Llame al médico para obtener asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar SYMDEKO?

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

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de SYMDEKO.

A veces, los medicamentos se recetan con fines distintos a los mencionados en el folleto de Información para el Paciente. No consuma SYMDEKO para una afección para la cual no se recetó. No les dé SYMDEKO a otras personas, incluso si presentan los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño.

Puede pedirle a su farmacéutico o médico información sobre SYMDEKO escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de SYMDEKO?

Comprimidos de tezacaftor/ivacaftor:

Ingredientes activos: tezacaftor e ivacaftor

Ingredientes inactivos: succinato de acetato de hipromelosa, lauril sulfato de sodio, hipromelosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, HPMC/hipromelosa 2910, hidroxipropil celulosa, dióxido de titanio, talco y amarillo de óxido de hierro (solo en comprimidos de tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg).

Comprimidos de ivacaftor:

Ingrediente activo: ivacaftor.

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, succinato de acetato de hipromelosa, monohidrato de lactosa, 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

SYMDEKO, VERTEX y el logotipo triangular de VERTEX son marcas comerciales 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.symdeko.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-23-2000025 (v4.0)