

## GUÍA DEL MEDICAMENTO ALYFTREK®

(comprimidos de vanzacaftor, tezacaftor y deuvacaftor), comprimidos para uso oral

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

**Se han observado niveles elevados de las enzimas hepáticas en pacientes que toman ALYFTREK.** Se han observado casos graves de daño hepático e insuficiencia hepática que condujeron al trasplante y a la muerte en algunas personas con o sin antecedentes de problemas hepáticos que tomaron elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (TRIKAFTA®), un medicamento que tiene principios activos similares o iguales que ALYFTREK.

El proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar el hígado:

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

Es posible que el proveedor de atención médica 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 o está teniendo signos o síntomas de daño hepático.

Deje de tomar ALYFTREK 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 | ○ náuseas o vómitos                         |
| ○ color amarillo en la piel o en la parte blanca de los ojos                       | ○ orina oscura y de color ámbar             |
| ○ cambios mentales   | ○ pérdida del apetito                       |
|  | ○ líquido en el área del estómago (ascitis) |

### ¿Qué es ALYFTREK?

- ALYFTREK es un medicamento recetado que se usa para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 6 años o más que presentan al menos una mutación *F508del* u otra mutación que responda en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (*CFTR*, por sus siglas en inglés).
- Hable con su proveedor de atención médica para saber si usted presenta una mutación del gen de la FQ indicada.

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

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

**Antes de tomar ALYFTREK, 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 ALYFTREK o a cualquiera de los ingredientes de ALYFTREK. Consulte al final de esta Guía del Medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes de ALYFTREK
- Si ha tomado otro medicamento con elexacaftor, tezacaftor o ivacaftor antes y ha dejado de tomarlo temporal o permanentemente debido a los efectos secundarios. Es posible que su proveedor de atención médica quiera verlo con más frecuencia
- Si tiene problemas renales
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ALYFTREK podría dañar a su bebé no nato. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si tomará ALYFTREK durante el embarazo
- Si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ALYFTREK pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si tomará ALYFTREK 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.

ALYFTREK puede afectar el modo en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona ALYFTREK.

Es posible que la dosis de ALYFTREK se deba ajustar cuando se toma con ciertos medicamentos. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista de estos medicamentos si no está seguro.

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 ALYFTREK?

- Tome ALYFTREK exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Tome ALYFTREK solo por vía oral.
- **Siempre tome los comprimidos de ALYFTREK 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.
- Comprimidos de ALYFTREK (de 6 años a menos de 12 años y con un peso inferior a 88 libras [40 kg]):
  - El comprimido de color violeta y forma redonda tiene marcada la inscripción "V4" y cada comprimido contiene los medicamentos vanzacaftor, tezacaftor y deutivacaftor. Tome 3 comprimidos al día a la misma hora.
- Comprimidos de ALYFTREK (de 6 años a menos de 12 años y con un peso de 88 libras [40 kg] o más, o de 12 años en adelante):
  - El comprimido de color violeta y forma oblonga tiene marcada la inscripción "V10" y cada comprimido contiene los medicamentos vanzacaftor, tezacaftor y deutivacaftor. Tome 2 comprimidos al día a la misma hora.
- Los comprimidos de ALYFTREK deben tragarse enteros.
- Tome las dosis **aproximadamente a la misma hora** todos los días.
- Si omite una dosis de ALYFTREK y:
  - han transcurrido **6 horas o menos** desde la hora en que toma habitualmente la dosis, **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, **no tome la dosis omitida.** Tome la dosis al día siguiente a la hora habitual.
  - **No** tome más de las dosis habituales de ALYFTREK para compensar una dosis omitida.

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

### ¿Qué debo evitar mientras tomo ALYFTREK?

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

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

**ALYFTREK puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ALYFTREK?"**
- **Reacciones alérgicas graves** han ocurrido en personas que recibieron tratamiento con ALYFTREK. 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
  - opresión en el pecho o la garganta, o dificultad para respirar
  - aturdimiento o mareo

- **Anomalías en el cristalino del ojo (catarata)** que han ocurrido en algunos niños y adolescentes que recibieron tratamiento con ALYFTREK. Si es niño o adolescente, su proveedor de atención médica debe realizar exámenes oculares antes del tratamiento con ALYFTREK, y durante este, para ver si tiene cataratas

**Los efectos secundarios más frecuentes de ALYFTREK incluyen:**

- tos
- dolor o hinchazón de la nariz o la garganta (nasofaringitis)
- infección de las vías respiratorias superiores (resfrío común), incluidas congestión y secreción nasal
- dolor de cabeza
- dolor en la boca o la garganta
- gripe (influenza)
- cansancio
- aumento en las enzimas hepáticas
- erupción
- congestión de los senos paranasales

Su proveedor de atención médica debe controlarlo durante el tratamiento con ALYFTREK. Es posible que necesite un control adicional si su tratamiento con un medicamento que actúa como ALYFTREK se ha suspendido o interrumpido anteriormente debido a efectos secundarios.

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 ALYFTREK. 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 ALYFTREK?

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

**Mantenga ALYFTREK y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### Información general sobre el uso seguro y eficaz de ALYFTREK.

A veces, los medicamentos se recetan con fines distintos a los mencionados en una Guía del Medicamento. No use ALYFTREK para una condición médica para la que no fue recetado. No administre ALYFTREK 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 ALYFTREK, escrita para los profesionales de la salud.

### ¿Cuáles son los ingredientes de ALYFTREK?

**Principios activos:** vanzacaftor, tezacaftor y deutivacaftor.

**Excipientes:** croscarmelosa de sodio, hipromelosa, succinato acetato de hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y lauril sulfato de sodio. La película que recubre el comprimido contiene laca de aluminio azul brillante FCF/azul FD y C n.º 1, carmín, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, óxido de hierro rojo, talco y dióxido de titanio.



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

©2024 Vertex Pharmaceuticals Incorporated

Para obtener más información, visite [www.alyftrek.com](http://www.alyftrek.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.  
Emisión: 12/2024

VXR-US-31-2400294 (v1.0)