

Prospect: Informații pentru utilizator**Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate**
ivacaftor

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ivacaftor SUN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ivacaftor SUN
3. Cum să utilizați Ivacaftor SUN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ivacaftor SUN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ivacaftor SUN și pentru ce se utilizează

Ivacaftor SUN conține substanța activă ivacaftor. Ivacaftor acționează la nivelul reglatorului conductanței transmembranare în fibroza chistică (CFTR), o proteină care formează un canal la suprafața celulei, care permite intrarea și ieșirea particulelor, cum sunt cele de clorură, din celulă. Din cauza mutațiilor genei *CFTR* (vezi mai jos), deplasarea clorurii este redusă la persoanele cu fibroză chistică (FC).

Ivacaftorul ajută anumite proteine anormale ale CFTR să se deschidă mai frecvent pentru a îmbunătăți intrarea și ieșirea clorurii din celulă.

Ivacaftor SUN comprimate este utilizat:

- În monoterapie, pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 6 ani și peste și cu greutatea de 25 kg sau mai mult, cu fibroză chistică (FC) care au o mutație *R117H* a genei *CFTR* sau prezintă una dintre următoarele mutații de sincronizare la nivelul genei *CFTR*: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* sau *S549R*.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ivacaftor SUN**Nu utilizați Ivacaftor SUN:**

- dacă sunteți alergic la ivacaftor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ivacaftor SUN, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut anterior probleme ale ficatului. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.
- La unele persoane cărora li se administrează Ivacaftor SUN s-au observat valori crescute ale enzimelor ficatului în sânge. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome, care pot fi un semn de probleme de ficat:
 - Durere sau disconfort la nivelul părții superioare drepte a zonei stomacului (abdomenului)
 - Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
 - Pierdere a poftei de mâncare
 - Greață sau vărsături
 - Urină de culoare închisă
- Medicul dumneavoastră vă va efectua unele teste de sânge pentru a verifica funcția ficatului dumneavoastră înainte și în timpul tratamentului, în special pe parcursul primului an și în mod special dacă analizele dumneavoastră de sânge au evidențiat în trecut concentrații crescute ale enzimelor ficatului.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut anterior probleme ale rinichilor.
- Ivacaftor SUN nu este recomandat dacă vi s-a efectuat un transplant de organ.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă utilizați contraceptive hormonale – de exemplu, femeile care utilizează comprimate contraceptive. Acest lucru este necesar deoarece este mai probabil să vă apară o erupție trecătoare pe piele în timp ce luați Ivacaftor SUN.
- La unii copii și adolescenți tratați cu Ivacaftor SUN s-a observat o anomalie a cristalinului ochiului (cataractă), fără niciun efect asupra vederii. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze anumite controale la nivelul ochilor înainte de tratamentul cu ivacaftor și pe durata acestuia.
- Ivacaftor SUN trebuie utilizat numai dacă aveți cel puțin una dintre mutațiile genei *CFTR* indicate la pct. 1 (Ce este Ivacaftor SUN și pentru ce se utilizează).

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copiii cu vârsta sub 1 lună, întrucât nu se cunoaște dacă administrarea de ivacaftor este sigură și eficientă la acești copii.

Ivacaftor SUN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Unele medicamente pot afecta modul în care Ivacaftor SUN își exercită acțiunea sau pot crește probabilitatea apariției reacțiilor adverse. În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele listate mai jos. Medicul dumneavoastră poate decide să vă ajusteze doza sau poate considera că este necesar să efectuați controale medicale suplimentare.

- **Medicamente antifungice** (utilizate în tratamentul infecțiilor fungice). Acestea includ fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol și voriconazol.
- **Medicamente antibiotice** (utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene). Acestea includ claritromicină, eritromicină, rifabutină, rifampicină și telitromicină.
- **Medicamente antiepileptice** (utilizate în tratamentul convulsiilor sau crizelor epileptice). Acestea includ carbamazepină, fenobarbital și fenitoină.
- **Medicamente pe bază de plante**. Acestea includ sunătoarea (*Hypericum perforatum*).
- **Imunosupresoare** (utilizate după un transplant de organ). Acestea includ ciclosporină, everolimus, sirolimus și tacrolimus.
- **Glicozide cardiotonice** (utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni cardiace). Acestea includ digoxină.

- **Medicamente anticoagulante** (utilizate pentru prevenirea cheagurilor de sânge). Acestea includ warfarină.
- **Medicamente antidiabetice.** Acestea includ glimepiridă și glipizidă.
- **Medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.** Acestea includ verapamil.

Ivacaftor SUN împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului trebuie evitate alimentele sau băuturile care conțin grepfrut, deoarece acestea pot crește reacțiile adverse la Ivacaftor SUN, prin creșterea cantității de ivacaftor din organismul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Poate fi mai bine să evitați utilizarea Ivacaftor SUN în timpul sarcinii, dacă este posibil, iar medicul dumneavoastră vă va ajuta să decideți ce este cel mai bine pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.

Ivacaftor SUN trece în laptele matern. Dacă intenționați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte să luați Ivacaftor SUN. Medicul dumneavoastră va decide dacă să vă recomande încetarea alăptării sau oprirea tratamentului cu ivacaftor. Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ivacaftor SUN vă poate cauza amețeli. Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți vehicule, nu mergeți pe bicicletă și nu folosiți utilaje.

Ivacaftor SUN conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Ivacaftor SUN conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Ivacaftor SUN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va stabili ce medicament și ce doză sunt potrivite pentru dumneavoastră.

Doza recomandată este de 150 mg administrată oral la interval de 12 ore (doză zilnică totală de 300 mg), împreună cu alimente care conțin grăsimi.

Trebuie să luați în continuare toate medicamentele pe care le utilizați, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să opriți utilizarea vreunuia dintre acestea.

Dacă aveți probleme moderate sau severe ale ficatului, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de comprimate, deoarece ficatul dumneavoastră nu va elimina medicamentul la fel de rapid ca la persoanele care prezintă o funcție normală a ficatului.

Acest medicament este pentru administrare orală.

Înghițiți comprimatul întreg. Nu rupeți, nu mestecați sau dizolvați comprimatele. Luați comprimatele de Ivacaftor SUN cu alimente care conțin grăsimi.

Printre mâncărurile sau gustările care conțin grăsimi se numără cele preparate cu unt sau ulei sau cele care conțin ouă.

Alte mâncăruri cu conținut lipidic sunt:

- Brânză, lapte integral, produse lactate din lapte integral, iaurt, ciocolată
- Carne, pește gras
- Avocado, humus, produse pe bază de soia (tofu)
- Nuci, batoane sau băuturi nutritive care conțin grăsimi

Dacă luați mai mult Ivacaftor SUN decât trebuie

Puteți prezenta reacții adverse, incluzând cele menționate la punctul 4 de mai jos. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Dacă puteți, luați-vă medicamentul și acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Ivacaftor SUN

Luați doza omisă dacă au trecut mai puțin de 6 ore de la momentul în care trebuia să luați doza omisă. În caz contrar, așteptați până la următoarea doză programată, așa cum ați face în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ivacaftor SUN

Luați Ivacaftor SUN pe perioada recomandată de medicul dumneavoastră. Nu încetați să luați Ivacaftor SUN decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

Reacții adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Infecție a tractului respirator superior (răceală obișnuită), incluzând durere în gât și inflamație nazală
- Durere de cap
- Amețeli
- Diaree
- Durere de stomac sau abdomen
- Modificări ale bacteriilor prezente în mucozități
- Erupție trecătoare pe piele

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane)

- Secreție nazală
- Durere de urechi, disconfort la nivelul urechii
- Țiuit în urechi
- Înroșire a părții interioare a urechii
- Tulburări ale urechii interne (senzație de amețală sau de învârtire)
- Probleme cu sinusurile (congestie a sinusurilor)

- Înroșire în gât
- Formațiuni la nivelul sânului

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

- Congestie la nivelul urechii
- Inflamație la nivelul sânului
- Mărire a sânilor la bărbați
- Modificări sau durere la nivelul mamelonului

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Reacțiile adverse observate la copii și adolescenți sunt similare cu cele observate la adulți. Cu toate acestea, valorile crescute ale enzimelor ficatului în sânge se observă mai frecvent la copiii mici.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ivacaftor SUN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ivacaftor SUN

- Substanța activă este ivacaftor.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, hipromeloză acetat succinat, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu (E487), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

- Filmul comprimatului: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol (PEG 3350), talc, indigotină (E132).

Vezi sfârșitul pct. 2 – Ivacaftor SUN conține lactoză și sodiu.

Cum arată Ivacaftor SUN și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Ivacaftor SUN 150 mg sunt de culoare albastru deschis, în formă de capsulă, gravate cu „RM67” pe o față și netede pe cealaltă față (16.5 mm × 8.4 mm).

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

- Blister conținând 28, 30, 50, 56, 60 și 100 comprimate filmate.
- Blistere perforate cu doze unitare conținând 28 x 1 și 56 x 1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp,
Țările de Jos

Fabricanți:

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124,
Cluj-Napoca,
România

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp,
Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	Ivacaftor SUN 150 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Ivacaftor Ranbaxy
Germania	Ivacaftor BASICS 150 mg Filmtabletten
Franța	IVACAFTOR SUN 150 mg, comprimé pelliculé
Spania	Ivacaftor SUN 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Ivacaftor SUN
România	Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2025.