

Prospect: Informații pentru pacient**Ivacaftor STADA 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ivacaftor STADA și pentru ce se utilizează

Ivacaftor STADA conține o substanță activă numită 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 clor, din celulă. Din cauza mutațiilor genei CFTR (vezi mai jos), mișcarea clorului 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 clorului din celulă.

Ivacaftor STADA 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*.
- În cadrul unei scheme terapeutice cu combinația tezacaftor/ivacaftor comprimate pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 6 ani și peste cu FC, care prezintă două mutații *F508del* la nivelul genei *CFTR* (homozi-goți pentru mutația *F508del*) sau care prezintă o mutație *F508del* și anumite alte mutații care au ca rezultat o cantitate și/sau o funcție scăzută a proteinei CFTR (heterozigoți pentru mutația *F508del* cu mutație cu funcție reziduală (FR) minimă). Dacă vi s-a prescris Ivacaftor STADA pentru a-l lua împreună cu tezacaftor/ivacaftor, citiți prospectul acestui medicament. Acesta conține informații importante despre cum să administrați aceste două medicamente.
- În cadrul unei scheme terapeutice cu combinația ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor comprimate, pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 6 ani și peste care prezintă FC cu cel puțin o mutație la nivelul genei *CFTR* care răspunde la Ivacaftor STADA în asociere cu ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor. Dacă vi s-a

prescris Ivacaftor STADA împreună cu ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, citiți prospectul acestui medicament. Acesta conține informații importante despre cum să administrați aceste două medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ivacaftor STADA

Nu luați Ivacaftor STADA

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

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Ivacaftor STADA.

- 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 STADA (administrat ca medicament unic sau în cadrul unei scheme terapeutice cu combinațiile de exemplu, tezacaftor/ivacaftor sau ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) 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
 - Pierderea 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 special dacă analizele dumneavoastră de sânge au evidențiat în trecut concentrații crescute ale enzimelor ficatului.
- Au fost raportate cazuri de depresie (inclusiv gânduri și comportamente suicidare) la pacienți în timpul tratamentului cu acest medicament, în principal într-o schemă terapeutică în asociere cu de exemplu, tezacaftor/ivacaftor sau ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, de obicei începând în primele trei luni de tratament. Adresați-vă imediat unui medic dacă dumneavoastră (sau cineva care ia acest medicament) prezentați oricare dintre următoarele simptome: dispoziție tristă sau alterată, anxietate, sentimente de disconfort emoțional sau gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide, care pot fi semne de depresie.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut anterior probleme ale rinichilor.
- Dacă aveți două mutații de clasă I (mutații despre care se știe că nu produc proteina CFTR), nu trebuie să luați Ivacaftor STADA, întrucât nu se așteaptă să răspundeți la acest medicament.
- Ivacaftor STADA 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 STADA în cadrul unei scheme terapeutice cu combinația ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.
- La unii copii și adolescenți tratați cu Ivacaftor STADA (administrat ca monoterapie sau în cadrul unei scheme terapeutice cu combinațiile de exemplu, tezacaftor/ivacaftor sau ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) 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 STADA trebuie utilizat numai dacă aveți cel puțin una dintre mutațiile genei *CFTR* indicate la pct. 1 (Ce este Ivacaftor STADA și pentru ce se utilizează).

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Un alt medicament care conține ivacaftor este disponibil pentru copiii cu vârsta între 1 lună și 5 ani.

Alte medicamente împreună cu Ivacaftor STADA

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 STADA 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 digoxina.
- **Medicamente anticoagulante** (utilizate pentru prevenirea cheagurilor de sânge). Acestea includ warfarina.
- **Medicamente antidiabetice**. Acestea includ glimepirida și glipizida.
- **Medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale**. Acestea includ verapamil.

Ivacaftor STADA împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului trebuie evitate alimentele sau băuturile care conțin grepfrut, deoarece acestea pot crește reacțiile adverse la Ivacaftor STADA 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 STADA 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 trece în laptele matern. Dacă intenționați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte să luați Ivacaftor STADA. 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 STADA vă poate cauza amețeli. Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți vehicule, nu mergeți pe bicicletă și nu folosiți utilaje.

Ivacaftor STADA conține sodiu

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

3. Cum să luați Ivacaftor STADA

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. Recomandările privind dozele de Ivacaftor STADA sunt furnizate în Tabelul 1.

Tabelul 1: Recomandări privind dozele

Vârstă/Greutate	Doza de dimineață	Doza de seară
Ivacaftor STADA în monoterapie		
6 ani și peste, ≥ 25 kg	Un comprimat de Ivacaftor STADA 150 mg	Un comprimat de Ivacaftor STADA 150 mg
Ivacaftor STADA în cadrul unei scheme terapeutice cu combinația tezacaftor/ivacaftor		
între 6 ani și sub 12 ani, < 30 kg	Un comprimat de tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg	Un comprimat ivacaftor 75 mg*
între 6 ani și sub 12 ani, ≥ 30 kg	Un comprimat tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Un comprimat de Ivacaftor STADA 150 mg
12 ani și peste	Un comprimat de tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Un comprimat de Ivacaftor STADA 150 mg
Ivacaftor STADA în cadrul unei scheme terapeutice cu combinația ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor		
între 6 ani și sub 12 ani, < 30 kg	Două comprimate de ivacaftor 37,5 mg/tezacaftor 25 mg/elexacaftor 50 mg	Un comprimat ivacaftor 75 mg*
între 6 ani și sub 12 ani, ≥ 30 kg	Două comprimate de ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg	Un comprimat de Ivacaftor STADA 150 mg
12 ani și peste	Două comprimate de ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg	Un comprimat de Ivacaftor STADA 150 mg

* Ivacaftor STADA este disponibil numai sub formă de comprimate de 150 mg. Astfel, administrarea Ivacaftor STADA la pacienții copii care necesită o doză mai mică de 150 mg nu este posibilă. În aceste cazuri trebuie utilizate alte produse care conțin ivacaftor și care permit administrarea unei astfel de doze.

Luați doza de dimineață și cea de seară la interval de aproximativ 12 ore, împreună cu alimente care conțin grăsimi.

Trebuie să luați în continuare toate medicamentele pe care le utilizați, mai puțin dacă medicul dumneavoastră vă spune să nu-l mai utilizați pe oricare 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 nu dizolvați comprimatele. Luați comprimatele de Ivacaftor STADA 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 nutritive sau băuturi care conțin grăsimi

Dacă luați mai mult Ivacaftor STADA 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 STADA

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 STADA

Luați Ivacaftor STADA pe perioada recomandată de medicul dumneavoastră. Nu încetați să luați Ivacaftor STADA 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.

Reacțiile adverse grave

Durere de stomac (abdominală) și valori crescute ale enzimelor ficatului în sânge.

Posibilele semne ale problemelor cu ficatul

Valorile crescute ale enzimelor ficatului în sânge sunt frecvente la pacienții cu FC și au fost, de asemenea, raportate la pacienții care au luat Ivacaftor STADA ca medicament unic sau în cadrul unei scheme terapeutice cu combinațiile de exemplu, tezacaftor/ivacaftor sau ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

La pacienții care au luat Ivacaftor STADA în cadrul unei scheme terapeutice cu combinația ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, afectarea ficatului și agravarea funcției ficatului au fost raportate la persoane cu boală de ficat severă. Agravarea funcției ficatului poate fi gravă și este posibil să necesite transplant.

Acestea pot fi semne ale problemelor cu ficatul:

- Durere sau disconfort la nivelul părții superioare drepte a zonei stomacului (abdomenului)
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor
- Pierdere a poftei de mâncare
- Greață sau vărsături
- Urină de culoare închisă

Depresie

Semnele includ dispoziție tristă sau alterată, anxietate, sentimente de disconfort emoțional.

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
- Creștere a valorilor enzimelor hepatice (semne de suprasolicitare a ficatului)
- Erupecie 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 mamare
- Senzație de rău (greață)
- Gripă
- Valori scăzute ale zahărului în sânge (hipoglicemie)
- Respirație anormală (scurtare a respirației sau dificultăți la respirație)
- Gaze (flatulență)
- Puncte albe (acnee)
- Mâncărime a pielii
- Creștere a valorilor creatin-fosfokinazei (semn de distrugere a mușchilor) observată la analizele de sânge

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

- Congestie auriculară
- Inflamație mamară
- Mărire a sânilor la bărbați
- Modificări sau durere a mamelonului
- Respirație șuierătoare
- Creștere a tensiunii arteriale

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Deteriorarea ficatului (leziuni hepatice)
- Valori mărite ale bilirubinei (o analiză de sânge a ficatului)

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 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 STADA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și eticheta flaconului 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 STADA

Substanța activă este ivacaftor. Fiecare comprimat filmat conține ivacaftor 150 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, hipromeloză acetat succinat, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu (E487); dioxid de siliciu coloidal anhidru, manitol (E421) și stearat de magneziu.

Filmul comprimatului: alcool polivinilic (E1203), carbonat de calciu (E170), macrogol (E1521), talc (E553b), indigotină (E132) și ceară Carnauba.

Vezi sfârșitul pct. 2 – Ivacaftor STADA conține sodiu.

Cum arată Ivacaftor STADA și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Ivacaftor STADA 150 mg sunt de culoare albastru deschis, în formă de capsulă, marcate cu „150” pe o față și netede pe cealaltă față, cu dimensiunea de 16,5 x 8,4 mm.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaje:

Ambalaje cu blistere conținând 7, 14, 28, 56 și 98 comprimate filmate (comprimate).

Ambalaje cu blistere cu doze unitare conținând 14x1, 28x1, 56x1 și 98x1 comprimate filmate.

Flacoane conținând 56 și 60 comprimate filmate (comprimate).

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricanți

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Avenue 95
190 09 Pikermi Attikis
Grecia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Germania

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Austria

Centrafarm Services B.V
Van de Reijtstraat 31 E
4814NE Breda
Țările de Jos

Stada M&D S.R.L.
Strada Trascăului Nr 10
401135 Turda, Județ Cluj
România.

Laboratori Fundació Dau.
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Ivacaftor STADA 150 mg Filmtabletten
Belgia	Ivacaftor EG 150 mg filmomhulde tabletten
Danemarca	Ivacaftor STADA
Estonia	Ivacaftor STADA
Finlanda	Ivacaftor STADA 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franța	Ivacaftor EG 150 mg comprimé pelliculé
Islanda	Ivacaftor STADA 150 mg filmuhúðuð tafla
Italia	Ivacaftor EG
Letonia	Ivacaftor STADA 150 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Ivacaftor STADA 150 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Ivacaftor EG 150 mg comprimé pelliculé
Norvegia	Ivacaftor STADA
Polonia	Ivacaftor STADA
Portugalia	Ivacaftor STADA
România	Ivacaftor STADA 150 mg comprimate filmate
Slovacia	Ivacaftor STADA 150 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Ivacaftor STADA 150 mg filmsko obložene tablete
Spania	Ivacaftor STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Ivacaftor STADA 150 mg filmdragerade tabletter
Țările de Jos	Ivacaftor STADA 150 mg, filmomhulde tabletten
Ungaria	Ivacaftor STADA 150 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.