

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kalydeco 150 mg compresse rivestite con film Ivacaftor

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kalydeco e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Kalydeco
3. Come prendere Kalydeco
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kalydeco
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kalydeco e a cosa serve

Kalydeco contiene il principio attivo ivacaftor. Ivacaftor agisce a livello del regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR), una proteina che forma un canale in corrispondenza della superficie cellulare, che consente a particelle come il cloruro di entrare e di uscire dalla cellula. A causa delle mutazioni nel gene *CFTR* (vedere di seguito), il movimento del cloruro è ridotto nelle persone con fibrosi cistica (FC). Ivacaftor aiuta alcune proteine CFTR anomale ad aprirsi con maggiore frequenza, per migliorare il movimento del cloruro in entrata e in uscita dalla cellula.

Kalydeco compresse è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari e superiore a 6 anni e di peso pari o superiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating nel gene *CFTR*: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* o *S549R*.

Kalydeco compresse è indicato anche per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari e superiore a 18 anni, che hanno una mutazione *R117H* nel gene *CFTR*.

Kalydeco compresse può essere usato anche in associazione a tezacaftor/ivacaftor compresse per il trattamento di pazienti di età pari e superiore a 12 anni con FC, che hanno due mutazioni *F508del* nel gene *CFTR* (omozigoti per la mutazione *F508del*), o che presentano una mutazione *F508del* e determinate altre seconde mutazioni (eterozigoti per la mutazione *F508del*). Se le è stata prescritta l'assunzione di Kalydeco con tezacaftor/ivacaftor, legga il foglio illustrativo di tezacaftor/ivacaftor perché contiene informazioni importanti su come prendere questi due medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kalydeco

Non prenda Kalydeco

- se è allergico a ivacaftor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico se ha o se ha avuto in passato problemi al fegato, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Aumenti degli enzimi del fegato nel sangue sono stati osservati in alcune persone trattate con Kalydeco (da solo o in associazione con tezacaftor/ivacaftor). Informi immediatamente il medico se ha uno qualsiasi di questi sintomi, che potrebbero essere un segno di problemi al fegato:
 - Dolore o fastidio nell'area dello stomaco in alto a destra (addominale)
 - Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
 - Perdita dell'appetito
 - Nausea o vomito
 - Urine scure

Il medico prescriverà alcuni esami del sangue per verificare la funzione del fegato prima del trattamento e durante il trattamento, in particolare nel primo anno e soprattutto se gli esami del sangue hanno indicato valori elevati degli enzimi epatici in passato.

- Informi il medico se ha o ha avuto in passato problemi ai reni.
- Kalydeco (da solo o in associazione con tezacaftor/ivacaftor) non è raccomandato per i pazienti che si sono sottoposti a trapianto d'organo.
- Un'anomalia del cristallino (cataratta), senza effetto sulla vista, è stata osservata in alcuni bambini e adolescenti trattati con Kalydeco (da solo o in associazione con tezacaftor/ivacaftor). Il medico può eseguire alcuni esami dell'occhio prima e durante il trattamento.
- Kalydeco (da solo o in associazione con tezacaftor/ivacaftor) deve essere usato esclusivamente se lei presenta una delle mutazioni nel gene *CFTR* elencate al paragrafo 1 (Cos'è Kalydeco e a cosa serve).

Bambini e adolescenti

Kalydeco non deve essere usato in bambini di età inferiore a 2 anni con mutazioni di gating, perché non è noto se ivacaftor sia sicuro ed efficace per loro, né in pazienti di età inferiore a 18 anni con una mutazione *R117H*, perché ivacaftor potrebbe non essere efficace in questi pazienti.

Kalydeco in associazione con tezacaftor/ivacaftor non deve essere usato in bambini di età inferiore a 12 anni, poiché non è noto se sia sicuro ed efficace in tale fascia di età.

Altri medicinali e Kalydeco

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influire sull'azione di Kalydeco o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei medicinali elencati di seguito. Il medico potrebbe decidere di regolare la dose, oppure di sottoporla a ulteriori controlli.

- Medicinali antimicotici come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo e fluconazolo, usati per il trattamento delle infezioni da funghi
- Medicinali antibatterici come telitromicina, claritromicina, eritromicina, rifampicina e rifabutina, usati per il trattamento delle infezioni da batteri
- Medicinali anticonvulsivanti come fenobarbital, carbamazepina e fenitoina, usati per il trattamento delle crisi epilettiche
- Medicinali erboristici, come erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)

- Immunosoppressori come ciclosporina, tacrolimus, everolimus e sirolimus, utilizzati dopo un trapianto d'organo
- Glicosidi cardiaci come digossina, usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata e di un'anomalia del ritmo del cuore, chiamata fibrillazione atriale
- Medicinali anticoagulanti come warfarin, usati per prevenire la formazione o la crescita di volume dei coaguli nel sangue e nei vasi sanguigni

Medicinali per il diabete come glimepiride e glipizide, usati per ridurre i livelli di glucosio nel sangue.

Kalydeco con cibi e bevande

Eviti alimenti o bevande contenenti pompelmo o arance amare durante il trattamento con Kalydeco, perché potrebbero aumentare gli effetti indesiderati di Kalydeco aumentando la quantità di ivacaftor nell'organismo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Può essere meglio evitare di usare Kalydeco durante la gravidanza, se possibile, e il medico la aiuterà a decidere la cosa migliore per lei e per il bambino.

Non è noto se ivacaftor sia escreto nel latte umano. Se prevede di allattare al seno, chiedi consiglio al medico prima di prendere Kalydeco. Il medico deciderà se raccomandare l'interruzione dell'allattamento con latte materno o l'interruzione della terapia con ivacaftor. Il medico terrà in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Kalydeco può causare capogiro. Se manifesta capogiro, non guidi veicoli, non vada in bicicletta o non utilizzi macchinari.

Informazioni importanti sul contenuto di Kalydeco

Kalydeco contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Kalydeco contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Kalydeco

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata di Kalydeco è una compressa da 150 mg ogni 12 ore (in totale 2 compresse: 300 mg al giorno).

La dose raccomandata di Kalydeco in associazione a tezacaftor/ivacaftor è una compressa di tezacaftor/ivacaftor alla mattina e una compressa di Kalydeco da 150 mg alla sera. Prenda le compresse a circa 12 ore di distanza.

Deve continuare a usare tutti gli altri medicinali che usa di solito, a meno che il medico non le dica di interromperne l'assunzione.

Se ha problemi al fegato, moderati o gravi, il medico potrebbe ridurre la dose delle compresse, perché il fegato non eliminerà il medicinale con la stessa velocità con cui viene eliminato nelle persone con funzione del fegato normale.

Uso nei bambini

Altre forme di questo medicinale (granulato in bustine) sono più indicate per i bambini di età inferiore a 6 anni; si rivolga al medico o al farmacista.

Kalydeco è per uso orale. Ingerisca la compressa intera. Non deve spezzare, masticare o sciogliere le compresse. Assuma le compresse di Kalydeco con cibi che contengono grassi.

Pasti o spuntini contenenti grassi comprendono quelli preparati con burro o olio, o quelli contenenti uova. Altri alimenti contenenti grassi sono:

- formaggi, latte intero, prodotti caseari a base di latte intero, yogurt, cioccolato
- carne, pesce azzurro
- avocado, hummus, prodotti a base di soia (tofu)
- frutta secca, barrette o bevande proteiche contenenti grassi

Se prende più Kalydeco di quanto deve

Potrebbero comparire effetti indesiderati, inclusi quelli indicati nel paragrafo 4 seguente. In tale caso, contatti il medico o il farmacista per chiedere consiglio. Se possibile, tenga con sé il medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Kalydeco

Prenda la dose dimenticata se sono passate meno di 6 ore dall'orario previsto. In caso contrario, aspetti fino alla successiva dose prevista normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Kalydeco

Prenda Kalydeco per tutto il periodo raccomandato dal medico. Non interrompa il trattamento se non su indicazione del medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati gravi comprendono dolore allo stomaco (addominale) e aumento degli enzimi del fegato nel sangue. Contatti immediatamente il medico se si manifesta uno di questi effetti.

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- Infezione delle vie respiratorie superiori (raffreddore comune), inclusi mal di gola e congestione nasale
- Mal di testa
- Capogiro
- Diarrea
- Eruzione cutanea
- Alterazione del tipo di batteri presenti nel muco

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- Naso che cola
- Mal di orecchie, disturbo alle orecchie
- Ronzio alle orecchie
- Arrossamento all'interno dell'orecchio
- Malattia dell'orecchio interno (sensazione di vertigine o testa che gira)
- Congestione dei seni nasali
- Arrossamento nella gola
- Massa nella mammella
- Nausea

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Congestione dell'orecchio
- Infiammazione della mammella

- Ingrossamento della mammella
- Alterazioni o dolore al capezzolo

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati riscontrati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti e negli adolescenti. Tuttavia, gli aumenti degli enzimi epatici nel sangue si osservano con maggiore frequenza nei bambini piccoli.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kalydeco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kalydeco

- Il principio attivo è ivacaftor. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di ivacaftor.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, ipromellosa acetato succinato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato (E487), silicio biossido colloidale e magnesio stearato.
 - Rivestimento: alcol polivinilico, titanio biossido (E171), macrogol (PEG 3350), talco, carminio d'indaco lacca di alluminio (E132) e cera carnauba.
 - Inchiostro di stampa: gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), propilenglicole (E1520) e ammonio idrossido.

Vedere la fine del paragrafo 2 – Informazioni importanti sul contenuto di Kalydeco.

Descrizione dell'aspetto di Kalydeco e contenuto della confezione

Kalydeco 150 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore azzurro, a forma di capsula, 16,5 mm x 8,4 mm, con "V 150" stampato in inchiostro nero su un lato e lisce sull'altro.

Kalydeco è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Blister con cartoncino di supporto contenente 28 compresse rivestite con film
- Blister contenente 56 compresse rivestite con film
- Flacone contenente 56 compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
28-32 Pembroke Street Upper
Dublin 2, D02 EK84
Irlanda
Tel: +353 (0)1 761 7299

Produttore

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
County Armagh
BT63 5UA
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kalydeco 50 mg granulato in bustina
Kalydeco 75 mg granulato in bustina
Ivacaftor

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per il bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico del bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kalydeco e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino assuma Kalydeco
3. Come prendere Kalydeco
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kalydeco
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kalydeco e a cosa serve

Kalydeco contiene il principio attivo ivacaftor. Ivacaftor agisce a livello del regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR), una proteina che forma un canale in corrispondenza della superficie cellulare, che consente a particelle come il cloruro di entrare e di uscire dalla cellula. A causa delle mutazioni nel gene *CFTR* (vedere di seguito), il movimento del cloruro è ridotto nelle persone con fibrosi cistica (FC). Ivacaftor aiuta alcune proteine CFTR anomale ad aprirsi con maggiore frequenza, per migliorare il movimento del cloruro in entrata e in uscita dalla cellula.

Kalydeco granulato è indicato per il trattamento dei bambini affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari e superiore a 2 anni e di peso inferiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating nel gene *CFTR*: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* o *S549R*.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino assuma Kalydeco

Non usi Kalydeco

- se il bambino è allergico a ivacaftor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico del bambino se il bambino ha o ha avuto in passato problemi al fegato, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.

- Aumenti degli enzimi del fegato nel sangue sono stati osservati in alcune persone trattate con Kalydeco. Informi immediatamente il medico del bambino se il bambino ha uno qualsiasi di questi sintomi, che potrebbero essere un segno di problemi al fegato:
 - Dolore o fastidio nell'area dello stomaco in alto a destra (addominale)
 - Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
 - Perdita dell'appetito
 - Nausea o vomito
 - Urine scure
 Il medico del bambino prescriverà alcuni esami del sangue per verificare la funzione del fegato del bambino prima del trattamento e durante il trattamento, in particolare nel primo anno e soprattutto se gli esami del sangue hanno indicato valori elevati degli enzimi epatici in passato.
- Informi il medico del bambino se il bambino ha o ha avuto in passato problemi ai reni.
- Kalydeco non è raccomandato per i pazienti che si sono sottoposti a trapianto d'organo.
- Un'anomalia del cristallino (cataratta), senza effetto sulla vista, è stata osservata in alcuni bambini e adolescenti durante il trattamento. Il medico del bambino può eseguire alcuni esami dell'occhio prima e durante il trattamento con ivacaftor.

Bambini

Kalydeco non deve essere usato in bambini di età inferiore a 2 anni con mutazioni di gating, perché non è noto se ivacaftor sia sicuro ed efficace in questi bambini.

Altri medicinali e Kalydeco

Informi il medico del bambino o il farmacista se il bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influire sull'azione di Kalydeco o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. In particolare informi il medico se il bambino sta prendendo uno dei medicinali elencati di seguito. Il medico potrebbe decidere di regolare la dose, oppure di sottoporre il bambino ad ulteriori controlli.

- Medicinali antimicotici come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo e fluconazolo, usati per il trattamento delle infezioni da funghi
- Medicinali antibatterici come telitromicina, claritromicina, eritromicina, rifampicina e rifabutina, usati per il trattamento delle infezioni da batteri
- Medicinali anticonvulsivanti come fenobarbital, carbamazepina e fenitoina, usati per il trattamento delle crisi epilettiche
- Medicinali erboristici, come erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- Immunosoppressori come ciclosporina, tacrolimus, everolimus e sirolimus, utilizzati dopo un trapianto d'organo
- Glicosidi cardiaci come digossina, usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata e di un'anomalia del ritmo del cuore, chiamata fibrillazione atriale
- Medicinali anticoagulanti come warfarin, usati per prevenire la formazione o la crescita di volume dei coaguli nel sangue e nei vasi sanguigni
- Medicinali per il diabete come glimepiride e glipizide, usati per ridurre i livelli di glucosio nel sangue.

Kalydeco con cibi e bevande

Eviti di dare al bambino alimenti o bevande contenenti pompelmo o arance amare durante il trattamento con Kalydeco, perché potrebbero aumentare gli effetti indesiderati di Kalydeco per effetto dell'aumento della quantità di ivacaftor nell'organismo del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Kalydeco può causare capogiro. Se il bambino manifesta capogiro, il bambino non deve andare in bicicletta o fare qualunque altra cosa che richieda la sua piena attenzione.

Informazioni importanti sul contenuto di Kalydeco

Kalydeco contiene lattosio. Se il medico del bambino ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima che il bambino prenda questo medicinale.

Kalydeco contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Kalydeco

Dia questo medicinale al bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico del bambino. Se ha dubbi consulti il medico del bambino.

Il medico del bambino stabilirà la dose corretta da somministrare. Il bambino deve continuare a usare tutti gli altri medicinali che usa di solito, a meno che il medico del bambino non dica di interromperne l'assunzione.

Le raccomandazioni per le dosi di Kalydeco sono riportate nella Tabella 1.

Tabella 1. Raccomandazioni per le dosi dei pazienti di 2 anni di età e oltre		
Peso	Dose	Dose giornaliera totale
Meno di 14 kg	Una bustina di 50 mg di granulato assunta per via orale ogni 12 ore con alimenti contenenti grassi	100 mg
Da 14 kg a meno di 25 kg	Una bustina di 75 mg di granulato assunta per via orale ogni 12 ore con alimenti contenenti grassi	150 mg
25 kg e oltre	Consulti il foglio illustrativo per Kalydeco compresse	

Se il bambino ha problemi al fegato, moderati o gravi, può essere necessario che il medico del bambino riduca la dose di Kalydeco, perché il fegato non eliminerà il medicinale alla stessa velocità con cui viene eliminato nei bambini con funzione del fegato normale.

- Moderati problemi al fegato: la dose può essere ridotta a una bustina una volta al giorno (50 mg per i bambini di peso inferiore a 14 kg e 75 mg per i bambini che pesano tra 14 kg e meno di 25 kg).
- Gravi problemi al fegato: l'uso non è raccomandato, ma il medico del bambino deciderà se è opportuno che il bambino assuma questo medicinale, nel qual caso la dose deve essere ridotta a una bustina a giorni alterni (50 mg per i bambini di peso inferiore a 14 kg e 75 mg per i bambini che pesano tra 14 kg e meno di 25 kg).

Kalydeco è per uso orale.

Ogni bustina è esclusivamente monouso.

Come dare Kalydeco al bambino

- Prenda la bustina di granulato tenendo la linea tratteggiata in alto.
- Scuota delicatamente la bustina per depositare il contenuto sul fondo.
- Strappi o tagli la bustina lungo la linea tratteggiata.
- Mescoli tutto il contenuto della bustina con 5 ml di alimenti morbidi o liquidi idonei per l'età del bambino. Alimenti o liquidi devono essere a temperatura ambiente o inferiore. Alcuni esempi di alimenti o liquidi idonei comprendono pure di frutta o di verdura, yogurt, composta di mele, acqua, latte o succo.
- Dopo aver miscelato il prodotto, lo dia immediatamente al bambino. Se questo non è possibile, glielo dia entro un'ora da quando ha miscelato il prodotto. Controlli che la miscela venga consumata immediatamente e per intero.
- Subito prima o subito dopo la somministrazione, dia al bambino un pasto o uno spuntino contenente grassi (alcuni esempi sono forniti di seguito).

Pasti o spuntini contenenti grassi comprendono quelli preparati con burro o olio, o quelli contenenti uova. Altri alimenti contenenti grassi sono:

- formaggi, latte intero, prodotti caseari a base di latte intero, yogurt, cioccolato
- carne, pesce azzurro
- avocado, hummus, prodotti a base di soia (tofu)
- frutta secca, barrette o bevande proteiche contenenti grassi

Se il bambino assume più Kalydeco di quanto deve

Potrebbero comparire effetti indesiderati, inclusi quelli indicati nel paragrafo 4 seguente. In tale caso, contatti il medico del bambino o il farmacista per chiedere consiglio. Se possibile, tenga con sé il medicinale del bambino e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di dare Kalydeco al bambino

Dia al bambino la dose dimenticata se sono passate meno di 6 ore dall'orario previsto. In caso contrario, aspetti fino alla successiva dose prevista normalmente per il bambino. Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento del bambino con Kalydeco

Dia Kalydeco al bambino per tutto il periodo raccomandato dal medico del bambino. Non interrompa il trattamento se non su indicazione del medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico del bambino o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati gravi comprendono dolore allo stomaco (addominale) e aumento degli enzimi del fegato nel sangue. Contatti immediatamente il medico del bambino se si manifesta uno di questi effetti.

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- Infezione delle vie respiratorie superiori (raffreddore comune), inclusi mal di gola e congestione nasale
- Mal di testa
- Capogiro
- Diarrea
- Eruzione cutanea
- Alterazione del tipo di batteri presenti nel muco

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- Naso che cola
- Mal di orecchie, disturbo alle orecchie
- Ronzio alle orecchie
- Arrossamento all'interno dell'orecchio
- Malattia dell'orecchio interno (sensazione di vertigine o testa che gira)
- Congestione dei seni nasali
- Arrossamento nella gola
- Massa nella mammella

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Congestione dell'orecchio
- Infiammazione della mammella
- Ingrossamento della mammella
- Alterazioni o dolore al capezzolo

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati riscontrati nei bambini sono simili a quelli osservati negli adulti e negli adolescenti. Tuttavia, gli aumenti degli enzimi epatici nel sangue si osservano con maggiore frequenza nei bambini piccoli.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del bambino o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kalydeco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta miscelata, la miscela si è dimostrata stabile per un'ora.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kalydeco

- Kalydeco 50 mg granulato in bustina: il principio attivo è ivacaftor. Ogni bustina contiene 50 mg di ivacaftor.
- Kalydeco 75 mg granulato in bustina: il principio attivo è ivacaftor. Ogni bustina contiene 75 mg di ivacaftor.
- Gli altri componenti sono: silicio biossido colloidale, croscarmellosa sodica, ipromellosa acetato succinato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, mannitolo, sucralosio e sodio laurilsolfato (E487). Vedere la fine del paragrafo 2 – Informazioni importanti sul contenuto di Kalydeco.

Descrizione dell'aspetto di Kalydeco e contenuto della confezione

Kalydeco 50 mg granulato in bustina è di colore da bianco a biancastro

Kalydeco 75 mg granulato in bustina è di colore da bianco a biancastro

Il granulato è fornito all'interno di bustine.

- Confezione da 56 bustine (contiene 4 singole custodie di 14 bustine ciascuna)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited

28-32 Pembroke Street Upper

Dublin 2, D02 EK84

Irlanda

Tel: +353 (0)1 761 7299

Produttore:
Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
County Armagh
BT63 5UA
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco