Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ivacaftor Accord, 150 mg, tabletki powlekane
Ivacaftorum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ivacaftor Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ivacaftor Accord
3. Jak przyjmować lek Ivacaftor Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivacaftor Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ivacaftor Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Ivacaftor Accord zawiera substancję czynną iwakaftor. Iwakaftor działa na poziomie mukowiscydozowego przezbłonowego regulatora przewodnictwa (ang. *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*, CFTR) — białka, które tworzy kanał na powierzchni komórki, umożliwiający przemieszczanie cząstek, takich jak chlorki, do wnętrza i na zewnątrz komórki. U pacjentów z mukowiscydozą (ang. *Cystic Fibrosis*, CF), mutacja genu *CFTR* (patrz poniżej) powoduje zmniejszenie przemieszczania chlorków. Iwakaftor wpływa na określone nieprawidłowe białka CFTR, zwiększając częstość otwierania kanału, co zwiększa przemieszczanie chlorków do wnętrza i na zewnątrz komórki.

Lek Ivacaftor Accord w postaci tabletek jest wskazany:
- w monoterapii u pacjentów z mukowiscydozą w wieku 6 lat i starszych oraz o masie ciała 25 kg lub większej, z mutacją *R117H* genu *CFTR* lub jedną z następujących mutacji bramkowania genu *CFTR*: *G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N* lub *S549R*.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ivacaftor Accord

Kiedy nie przyjmować leku Ivacaftor Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwakaftor lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ivacaftor Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z wątrobą. Może być konieczna zmiana dawki przez lekarza.
- U niektórych osób otrzymujących lek Ivacaftor Accord (sam lub w skojarzeniu z tezakaftorem i iwakaftorem albo z iwakaftorem, tezakaftorem i eleksakaftorem) obserwowano zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpił którykolwiek z podanych objawów, mogących świadczyć o zaburzeniach czynności wątroby:
    - ból lub uczucie dyskomfortu w górnej części brzucha po prawej stronie,
    - zażółcenie skóry lub białej części oczu,
    - utrata apetytu,
    - nudności lub wymioty,
    - ciemne zabarwienie moczu.

- Lekarz będzie zlecał badania krwi przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie leczenia, aby sprawdzić, jaki jest stan wątroby, szczególnie w pierwszym roku leczenia oraz u pacjentów, u których badania krwi wykazały w przeszłości dużą aktywność enzymów wątrobowych.

- U pacjentów przyjmujących lek Ivacaftor Accord, głównie w schemacie leczenia skojarzonego z tezakaftorem i iwakaftorem lub iwakaftorem, tezakaftorem i eleksakaftorem, zgłaszano depresję (w tym myśli i zachowania samobójcze), zwykle występującą w ciągu pierwszych trzech miesięcy leczenia. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta przyjmującego ten lek wystąpi którykolwiek z następujących objawów: smutek lub zmiany nastroju, niepokój, uczucie dyskomfortu emocjonalnego lub myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, które mogą być objawami depresji.

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z nerkami.

- Jeśli u pacjenta występują dwie mutacje klasy I (mutacje, o których wiadomo, że nie wytwarzają białka CFTR), nie należy przyjmować leku Ivacaftor Accord, gdyż nie oczekuje się, że u pacjenta wystąpi odpowiedź na ten lek.

- Nie zaleca się stosowania leku Ivacaftor Accord u pacjentów będących biorcami przeszczepu.
- Należy poradzić się lekarza, jeśli stosuje się antykoncepcję hormonalną - np. w przypadku kobiet stosujących pigułkę antykoncepcyjną. Może to oznaczać większe prawdopodobieństwo wystąpienia wysypki podczas przyjmowania leku Ivacaftor Accord w skojarzeniu z iwakaftorem, tezakaftorem i eleksakaftorem.
- U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Ivacaftor Accord (sam lub w skojarzeniu z tezakaftorem i iwakaftorem albo z iwakaftorem, tezakaftorem i eleksakaftorem) obserwowano przypadki nieprawidłowości dotyczących soczewki oka (zaćma) bez wpływu na widzenie. Lekarz może wykonać badania oczu przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.
- Lek Ivacaftor Accord należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których

stwierdzono jedną z mutacji genu *CFTR* wymienionych w punkcie 1 (Co to jest lek Ivacaftor Accord i w jakim celu się go stosuje).

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 miesiąca, ponieważ nie wiadomo, czy iwakaftor jest bezpieczny i skuteczny u tych dzieci.

Nie podawać tego leku w skojarzeniu z tezakaftorem i iwakaftorem dzieciom w wieku poniżej 6 lat ani w skojarzeniu z iwakaftorem, tezakaftorem i eleksakaftorem dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie wiadomo, czy leki te są bezpieczne i skuteczne u takich pacjentów.

Lek Ivacaftor Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Ivacaftor Accord lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.
W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub o przeprowadzeniu dodatkowych badań kontrolnych.

- **leki przeciwgrzybicze** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych). Należą do nich: flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol i worykonazol.
- **antybiotyki** (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Należą do nich: klarytromycyna, erytromycyna, ryfabutyna, ryfampicyna i telitromycyna.
- **leki przeciwpadaczkowe** (stosowane w leczeniu napadów padaczkowych). Należą do nich: karbamazepina, fenobarbital i fenytoina.
- **leki roślinne.** Należy do nich: ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).
- **leki immunosupresyjne** (stosowane po przeszczepieniu narządu). Należą do nich: cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus i takrolimus.
- **glikozydy nasercowe** (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca). Należy do nich: digoksyna.
- **leki przeciwzakrzepowe** (stosowane w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów krwi). Należy do nich: warfaryna.
- **leki na cukrzycę.** Należą do nich: glimepiryd i glipizyd.
- **leki obniżające ciśnienie krwi.** Należy do nich: werapamil.

Ivacaftor Accord z jedzeniem i piciem

Należy unikać pokarmów lub napojów zawierających grejpfruty w trakcie leczenia, ponieważ mogą one zwiększać działania niepożądane leku Ivacaftor Accord przez zwiększenie ilości iwakaftoru w organizmie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Jeżeli jest to możliwe, lepiej unikać stosowania leku Ivacaftor Accord w okresie ciąży, a lekarz pomoże zdecydować, co jest najlepsze dla pacjentki i jej dziecka.

Iwakaftor przenika do mleka ludzkiego. Jeżeli pacjentka planuje karmić piersią, przed zażyciem leku Ivacaftor Accord powinna poradzić się lekarza. Lekarz zdecyduje, czy zalecić

przerwanie karmienia piersią czy przerwanie leczenia iwakaftorem. Lekarz rozważy korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ivacaftor Accord może spowodować wystąpienie zawrotów głowy. Jeśli pacjent ma zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn.

Lek Ivacaftor Accord zawiera laktozę i sód

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Ivacaftor Accord zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Ivacaftor Accord

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz określi, który lek i jaka dawka są dla pacjenta odpowiednie.

W Tabeli 1 przedstawiono zalecenia dotyczące dawkowania leku Ivacaftor Accord.

Tabela 1. Zalecania dotyczące dawkowania

Wiek, masa ciała	**Dawka poranna**	**Dawka wieczorna**
Lek Ivacaftor Accord w monoterapii		
6 lat i powyżej, ≥ 25 kg	Jedna tabletka leku Ivacaftor Accord 150 mg	Jedna tabletka leku Ivacaftor Accord 150 mg

Należy przyjmować dawkę poranną i wieczorną w odstępie około 12 godzin, z posiłkiem zawierającym tłuszcze.

Należy kontynuować stosowanie wszystkich leków, które pacjent przyjmuje, chyba że lekarz zadecyduje o zaprzestaniu stosowania któregokolwiek z nich.

Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (umiarkowane lub ciężkie), lekarz może zmniejszyć dawkę tabletek, ponieważ wątroba takiego pacjenta nie usuwa leku tak szybko jak u osób z prawidłową czynnością wątroby.

Ten lek przeznaczony jest do podawania doustnego.

Tabletkę należy połknąć zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy żuć ani nie rozpuszczać tabletek.
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.
Tabletki Ivacaftor Accord należy przyjmować z posiłkiem zawierającym tłuszcze.

Posiłki lub przekąski zawierające tłuszcze to między innymi te, które są przygotowane na maśle lub oleju, lub zawierające jajka. Inne pokarmy zawierające tłuszcze:

- ser, pełne mleko, produkty z pełnego mleka, jogurt, czekolada;

- mięsa, tłuste ryby;
- awokado, hummus, produkty na bazie soi (tofu);
- orzechy, batony odżywcze lub napoje zawierające tłuszcze.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivacaftor Accord

U pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane, w tym te wymienione poniżej w punkcie 4. Jeżeli wystąpią, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jeżeli jest to możliwe, należy mieć przy sobie lek i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Ivacaftor Accord

Należy zażyć pominiętą dawkę, jeżeli od czasu jej pominięcia upłynęło mniej niż 6 godzin. W przeciwnym razie należy poczekać do czasu przyjęcia kolejnej dawki, zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ivacaftor Accord

Lek Ivacaftor Accord należy przyjmować tak długo, jak jest to zalecane przez lekarza. Nie należy przerywać przyjmowania bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Ból żołądka (brzucha) oraz zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi.

Możliwe objawy zaburzeń czynności wątroby

U pacjentów z mukowiscydozą często występuje zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Zgłaszano ją również u pacjentów przyjmujących lek Ivacaftor Accord sam lub w schemacie leczenia skojarzonego z tezakaftorem i iwakaftorem lub z iwakaftorem, tezakaftorem i eleksakaftorem.

U pacjentów przyjmujących lek Ivacaftor Accord w schemacie leczenia skojarzonego z iwakaftorem, tezakaftorem i eleksakaftorem zgłaszano uszkodzenie wątroby i pogorszenie czynności wątroby w przypadku osób z ciężką chorobą wątroby. Pogorszenie czynności wątroby może być ciężkie i wymagać jej przeszczepienia.

Objawami zaburzeń czynności wątroby mogą być:

- ból lub dyskomfort w górnej części brzucha po prawej stronie
- zażółcenie skóry lub białek oczu
- utrata apetytu
- nudności lub wymioty
- ciemne zabarwienie moczu

Depresja
Do objawów należą: smutek lub zmiany nastroju, niepokój, uczucie dyskomfortu emocjonalnego.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- zakażenie górnych dróg oddechowych (przeziębienie), w tym ból gardła i zatkany nos;
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- biegunka;
- ból brzucha lub żołądka;
- zmiana rodzaju bakterii obecnych w śluzie u pacjenta;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (objaw obciążenia wątroby);
- wysypka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- katar;
- ból ucha, uczucie dyskomfortu w uchu;
- dzwonienie w uszach;
- zaczerwienienie wewnątrz ucha;
- zaburzenia ucha wewnętrznego (zawroty głowy lub uczucie wirowania);
- problemy z zatokami (niedrożność zatok);
- zaczerwienienie gardła;
- guzy w piersiach;
- nudności;
- grypa;
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia);
- zaburzenia oddychania (duszność lub trudności w oddychaniu);
- wiatry (wzdęcia);
- wypryski (trądzik);
- swędzenie skóry;
- zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej (objaw rozpadu mięśni) obserwowana w badaniach krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- niedrożność przewodu słuchowego;
- zapalenie piersi;
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- zmiany lub ból w obrębie brodawki sutkowej;
- świszczący oddech;
- podwyższone ciśnienie krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- uszkodzenie wątroby;
- zwiększone stężenie bilirubiny (badanie krwi w celu oceny czynności wątroby).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży są podobne do tych, jakie obserwuje się u osób dorosłych. U małych dzieci częściej jednak obserwuje się zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ivacaftor Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności (EXP)"/"EXP:". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ivacaftor Accord

Substancją czynną leku jest iwakaftor.

Każda tabletka powlekana zawiera 150 mg iwakaftoru.

Pozostałe składniki to:
- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, hypromelozy octanobursztynian, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, laktoza jednowodna, makrogol 4000, talk.

Patrz koniec punktu 2 – Lek Ivacaftor Accord zawiera laktozę i sód.

Jak wygląda lek Ivacaftor Accord i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Ivacaftor Accord 150 mg są białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe, ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonymi literami „N" i „U" po obu stronach linii podziału z jednej strony i gładkie z drugiej strony. Wymiary tabletki wynoszą około 16,7 mm x 8,2 mm.

Lek Ivacaftor Accord jest dostępny w postaci tabletek powlekanych 150 mg w blistrach

z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium oraz perforowanych jednodawkowych blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

• Blister zawierający 28 lub 56 tabletek powlekanych
• Blister jednodawkowy perforowany zawierający 28 x 1 lub 56 x 1 tabletka powlekana

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/ Importer
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV, Utrecht
Holandia

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens
Lamia, Schimatari, 32009
Grecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo członkowskie	**Nazwa leku**
Austria	Ivacaftor Accord 150 mg Filmtabletten
Belgia	Ivacaftor Accord 150 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Chorwacja	Ivakaftor Accord 150 mg filmom obložene tablete
Czechy	Ivacaftor Accord
Dania	Ivacaftor Accord
Finlandia	Ivacaftor Accord 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

Francja	IVACAFTOR ACCORD 150 mg, comprimé pelliculé sécable
Hiszpania	Ivacaftor Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Niemcy	Ivacaftor Accord 150 mg Filmtabletten
Norwegia	Ivacaftor Accord
Polska	Ivacaftor Accord
Portugalia	Ivacaftor Accord
Słowenia	Ivakaftor Accord 150 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Ivacaftor Accord
Włochy	Ivacaftor Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2026