

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ivacaftor Ranbaxy, 150 mg, tabletki powlekane

Ivacaftorum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiegokolwiek 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 Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivacaftor Ranbaxy
3. Jak stosować lek Ivacaftor Ranbaxy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivacaftor Ranbaxy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ivacaftor Ranbaxy zawiera substancję czynną iwakaftor. Iwakaftor działa na poziomie błonowego regulatora przewodnictwa (ang. *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*, CFTR) - białka, które tworzy kanał na powierzchni komórki, umożliwiający przemieszczanie cząstek, takich jak jony chlorkowe, 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 Ranbaxy 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 zastosowaniem leku Ivacaftor Ranbaxy

Kiedy nie stosować leku Ivacaftor Ranbaxy:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ivacaftor Ranbaxy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy dotyczące wątroby. Może być konieczna zmiana dawki przez lekarza.
- U niektórych osób otrzymujących lek Ivacaftor Ranbaxy 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.
 - Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy dotyczące nerek.
 - Nie zaleca się stosowania leku Ivacaftor Ranbaxy u pacjentów będących biorcami przeszczepu.
 - Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli stosuje się antykoncepcję hormonalną – na przykład w przypadku kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne. Może to oznaczać większe prawdopodobieństwo wystąpienia wysypki podczas stosowania leku Ivacaftor Ranbaxy.
 - U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Ivacaftor Ranbaxy obserwowano przypadki nieprawidłowości dotyczących soczewki oka (zaćma) bez wpływu na widzenie. Lekarz może wykonać badania oczu przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.
 - Lek Ivacaftor Ranbaxy należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których stwierdzono jedną z mutacji genu *CTFR* wymienionych w punkcie 1 (Co to jest lek Ivacaftor Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca życia, ponieważ nie są znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

Lek Ivacaftor Ranbaxy 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 Ranbaxy 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, itraconazol, ketokonazol, pozakonazol i worykonazol.
- **Leki przeciwbakteryjne** (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Należą do nich: klarytromycyna, erytromycyna, ryfabutyna, ryfampicyna i telitromycyna.
- **Leki przeciwdrgawkowe** (stosowane w leczeniu napadów padaczkowych). Należą do nich: karbamazepina, fenobarbital i fenytoina.
- **Leki roślinne**. Należy do nich: ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).
- **Leki immunosupresyjne** (stosowane po przeszczepieniu narządu). Należą do nich: cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus i takrolimus.
- **Glikozydy nasercowe** (stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń rytmu serca). Należą do nich: digoksyna.
- **Leki przeciwzakrzepowe** (stosowane w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów we

- krwi). Należy do nich: warfaryna.
- **Leki na cukrzycę.** Należą do nich: glimepiryd lub glipizyd.
 - **Leki zmniejszające ciśnienie krwi.** Należy do nich: werapamil.

Stosowanie leku Ivacaftor Ranbaxy z jedzeniem i piciem

Należy unikać pokarmów lub napojów zawierających grejpfruty w trakcie leczenia, ponieważ mogą one zwiększać działania niepożądane leku Ivacaftor Ranbaxy 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 Ranbaxy w okresie ciąży, a lekarz pomoże zdecydować, co jest najlepsze dla pacjentki i jej dziecka.

Iwakaftor przenika do mleka kobiecego. Jeżeli pacjentka planuje karmić piersią, przed zażyciem leku Ivacaftor Ranbaxy 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 Ranbaxy może spowodować wystąpienie zawrotów głowy. Jeśli pacjent ma zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn.

Lek Ivacaftor Ranbaxy zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak stosować lek Ivacaftor Ranbaxy

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

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

Zalecana dawka to 150 mg co 12 godzin (w sumie 300 mg na dobę) przyjmowane doustnie z posiłkiem zawierającym tłuszcz.

Należy kontynuować stosowanie wszystkich leków, które pacjent przyjmuje, chyba że lekarz zadecyduje o zaprzestaniu stosowania któregośkolwiek 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 w całości. Nie rozkruszać, nie żuć ani nie rozpuszczać tabletek. Tabletki leku Ivacaftor Ranbaxy należy przyjmować z posiłkiem zawierającym tłuszcz.

Posiłki lub przekąski zawierające tłuszcze to między innymi te, które są przygotowane na maśle lub oleju, lub zawierają 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ivacaftor Ranbaxy

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 zastosowania leku Ivacaftor Ranbaxy

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 stosowania leku Ivacaftor Ranbaxy

Lek Ivacaftor Ranbaxy należy stosować tak długo, jak jest to zalecane przez lekarza. Nie należy przerywać stosowania 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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, **należy natychmiast zwrócić się do lekarza.**

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10)

- Zakażenie górnych dróg oddechowych (przeziębienie), w tym ból gardła i zatłany nos
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Biegunka
- Ból żołądka lub brzucha
- Zmiana rodzaju bakterii obecnych w ślinie u pacjenta
- Wysypka

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- 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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- Niedrożność przewodu słuchowego
- Zapalenie piersi
- Powiększenie piersi u mężczyzn
- Zmiany lub ból w obrębie brodawki sutkowej

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 jakiegokolwiek 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.: 22 49 21 301, fax: 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 Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „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 Ranbaxy

Substancją czynną leku jest iwakaftor.

Każda tabletką powlekana zawiera 150 mg iwakaftoru.

- Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, hypromelozy octanobursztynian, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan (E487), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol (PEG 3350), talk, Indygotyna, lak glinowy (E132).

Patrz koniec punktu 2 – Lek Ivacaftor Ranbaxy zawiera laktozę i sól.

Jak wygląda lek Ivacaftor Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Ivacaftor Ranbaxy 150 mg są jasnoniebieskie, w kształcie kapsułki, o rozmiarze 16,5 mm x 8,4 mm, z nadrukiem „RM67” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

- Blistry w tekturowym pudełku zawierające 28, 30, 50, 56, 60 i 100 tabletek powlekanych.
- Perforowane blistry jednodawkowe w tekturowym pudełku zawierające 28 x 1 i 56 x 1 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca/Importer

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 640 Cluj Napoca
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Holandia: Ivacaftor SUN 150 mg filmomhulde tabletten
Niemcy: Ivacaftor BASICS 150 mg Filmtabletten
Francja: IVACAFITOR SUN 150 mg, comprimé pelliculé
Hiszpania: Ivacaftor SUN 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rumunia: Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate
Włochy: Ivacaftor SUN

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

