

# **SYMDEKO<sup>®</sup>**

Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

100/150 mg + 150 mg

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### **SYMDEKO®**

tezacaftor

ivacaftor

### **APRESENTAÇÕES**

SYMDEKO®: comprimidos revestidos de 100 mg/150 mg de tezacaftor/ivacaftor coembalados com comprimidos revestidos de 150 mg de ivacaftor – Embalagem com cartela em blisters contendo 56 comprimidos.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

**SYMDEKO® (comprimido de tezacaftor/ivacaftor):** cada comprimido revestido contém 100 mg de tezacaftor e 150 mg de ivacaftor como comprimido combinado de dose fixa.

Excipientes: acetato e succinato de hipromelose, laurilsulfato de sódio, hipromelose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hiprolose, dióxido de titânio, talco e óxido de ferro amarelo.

**SYMDEKO® (comprimido de ivacaftor):** cada comprimido revestido contém 150 mg de ivacaftor.

Excipientes: dióxido de silício, croscarmelose sódica, acetato e succinato de hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, cera de carnaúba, azul de indigotina 132 laca de alumínio, macrogol, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, hidróxido de amônio, óxido de ferro preto, propilenoglicol e goma laca.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SYMDEKO® é um medicamento de prescrição usado para o tratamento da fibrose cística (FC) em pacientes com 12 anos de idade ou mais que tenham duas cópias da mutação *F508del*, ou que tenham uma cópia da mutação *F508del* e pelo menos uma das seguintes mutações no gene da FC: *P67L*, *D110H*, *R117C*, *L206W*, *R352Q*, *A455E*, *D579G*, *711+3A→G*, *S945L*, *S977F*, *R1070W*, *D1152H*, *2789+5G→A*, *3272-26A→G*, e *3849+10kbC→T*.

Converse com seu médico para saber se você tem uma mutação indicada no gene da FC.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SYMDEKO® contém duas substâncias ativas, tezacaftor e ivacaftor. Este medicamento ajuda as células pulmonares a trabalharem melhor em alguns casos de fibrose cística (FC). A FC é uma condição hereditária na qual os pulmões e o sistema digestivo podem ser tornar obstruídos com muco espesso e viscoso.

SYMDEKO® atua em uma proteína chamada CFTR (regulador da condutância transmembrana da fibrose cística), que pode estar comprometida em pessoas com FC. Ivacaftor faz com que a proteína funcione melhor enquanto que o tezacaftor aumenta a quantidade de proteínas na superfície celular.

SYMDEKO® trata a causa subjacente da FC e ajuda na respiração ao melhorar a função pulmonar. Você também poderá notar que não ficará doente com tanta frequência e/ou que está mais fácil ganhar peso.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SYMDEKO® não deve ser tomado por pacientes alérgicos ao tezacaftor, ivacaftor ou quaisquer outros componentes deste medicamento.

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Converse com seu médico se você tiver problemas hepáticos**, ou se já apresentou estes problemas anteriormente. Seu médico pode precisar ajustar a sua dose.

Seu médico irá **realizar exames de sangue para verificar seu fígado** antes e durante o tratamento com SYMDEKO®, principalmente se você tiver apresentado enzimas hepáticas elevadas no passado. Enzimas hepáticas elevadas no sangue foram observadas em pacientes com FC, incluindo pacientes tratados com SYMDEKO® bem como em monoterapia com ivacaftor.

**Converse com seu médico imediatamente** se apresentar quaisquer sintomas de problemas hepáticos. Os sintomas a seguir são exemplos de sinais de problemas hepáticos:

- Dor ou desconforto na área direita superior do estômago (área abdominal)
- Amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos
- Perda de apetite
- Náusea ou vômito
- Urina escura

**Seu médico poderá realizar exames oftalmológicos** antes e durante o tratamento com SYMDEKO®.

Foi observada opacidade no cristalino dos olhos (catarata) sem qualquer efeito sobre a visão em algumas crianças e adolescentes que receberam este tratamento (consulte a seção 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

#### **Crianças:**

SYMDEKO® não deve ser usado em crianças com menos de 12 anos de idade. Não se sabe se SYMDEKO® é seguro e eficaz em crianças com menos de 12 anos.

#### **Outros medicamentos e SYMDEKO®:**

**Converse com seu médico ou farmacêutico** se você está tomando, tiver tomado recentemente, ou deverá tomar qualquer outro medicamento. Alguns medicamentos podem afetar como SYMDEKO® age ou aumentar as chances de ocorrerem reações adversas. Em particular, converse com médico se você tomar quaisquer dos medicamentos listados abaixo. Seu médico poderá alterar a dose de algum dos medicamentos, caso você usar algum deles.

- **Medicamentos antifúngicos** (usados para o tratamento de infecções fúngicas). Estes incluem cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol e fluconazol.
- **Medicamentos antibióticos** (usados para o tratamento de infecções bacterianas). Estes incluem telitromicina, claritromicina, eritromicina, rifampicina e rifabutina.
- **Medicamentos anticonvulsivantes** (usados para o tratamento de epilepsia e convulsões epiléticas ou crises convulsivas). Estes incluem fenobarbital, carbamazepina e fenitoína.
- **Produtos à base de plantas.** Estes incluem hipérico, ou também conhecida como erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*).
- **Imunossupressores** (usados após transplante de órgãos). Estes incluem ciclosporina, tacrolimo, sirolimo e everolimo.
- **Glicosídeos cardíacos** (usados para o tratamento de algumas condições cardíacas). Estes incluem digoxina.
- **Medicamentos anticoagulantes** (usados para evitar coágulos de sangue). Estes incluem varfarina.
- **Medicamentos para diabetes.** Estes incluem glimepirida e glipizida.

#### **SYMDEKO® com alimentos e bebidas**

Evite alimentos ou bebidas que contenham toranja (*grapefruit*), durante o tratamento, uma vez que podem aumentar as reações adversas de SYMDEKO® ao aumentar a quantidade de SYMDEKO® em seu organismo.

#### **Gravidez e amamentação**

Se você estiver grávida ou amamentando, achar que está grávida ou planejando engravidar, aconselhe-se com seu médico antes de tomar este medicamento.

**Gravidez:** Pode ser melhor evitar este medicamento durante a gravidez. Seu médico ajudará a decidir o que é melhor para você e seu filho.

Não foram conduzidos estudos adequados e bem controlados de SYMDEKO® em grávidas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Amamentação:** Não se sabe se tezacaftor ou ivacaftor passa para o leite materno. Seu médico irá considerar o benefício da amamentação à criança e o benefício do tratamento a você para ajudar a decidir se a amamentação ou o tratamento deverá ser interrompido.

#### **Dirigir e operar máquinas**

SYMDEKO® pode causar tonturas. Não dirija ou opere máquinas enquanto estiver usando este medicamento a menos que tenha certeza que não está afetado.

#### **Lactose**

**Atenção:** Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em pacientes com Diabetes.

Os comprimidos revestidos de SYMDEKO® (comprimidos de ivacaftor) contêm uma quantidade muito pequena de lactose. Converse com seu médico, caso tenha intolerância à lactose ou Diabetes.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

SYMDEKO® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade dos comprimidos revestidos de SYMDEKO® é 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

- Comprimido revestido de tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg

Comprimido amarelo em forma de cápsula gravado com “V100” em um lado e liso no outro lado (15,9 mm x 8,5 mm).

- Comprimido revestido de ivacaftor 150 mg

Comprimido azul claro em forma de cápsula gravado com “V150” em tinta preta em um lado e liso no outro lado (16,5 mm x 8,4 mm).

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre utilize este medicamento conforme indicado pelo seu médico. Converse com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

## A dose recomendada

Seu tratamento normalmente incluirá dois comprimidos diferentes.

- **Pela manhã, tome um comprimido amarelo (tezacaftor/ivacaftor)**, gravado com ‘V100’.
- **À noite, tome um comprimido azul claro (ivacaftor)**, gravado com ‘V150’.

Tome estes comprimidos com um intervalo entre as doses de aproximadamente 12 horas.

**Os dois comprimidos devem ser tomados com alimento contendo gorduras.** Carnes ou lanches que contêm gordura incluem aqueles preparados com manteiga ou óleos/azeites ou aqueles contendo ovos. Outros alimentos gordurosos são:

- Queijos, leite integral, laticínios integrais, iogurte, chocolate
- Carnes, peixes ricos em gordura
- Abacate, homus, produtos à base de soja (tofu)
- Castanhas, barras ou bebidas nutritivas contendo gorduras

Os comprimidos devem ser tomados por via oral.

**Engula o comprimido inteiro.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

Você deve continuar tomando todos os outros medicamentos, a não ser que seu médico peça para parar.

**Se você tiver problemas hepáticos**, sejam moderados ou graves, seu médico poderá reduzir a dose de seus comprimidos, porque seu fígado não irá processar o medicamento tão rapidamente como deveria.

**Se você parar de tomar SYMDEKO®**

Seu médico irá dizer por quanto tempo você precisa continuar tomando SYMDEKO®. É importante continuar usando este medicamento regularmente. Não altere nada, a não ser que seu médico peça.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar seu comprimido matinal ou noturno de SYMDEKO®, e você **se lembrar dentro de 6 horas** do horário programado, você deve tomar o medicamento que tinha esquecido imediatamente.

Se **mais de 6 horas** tiverem passado, não tome o comprimido esquecido. Apenas aguarde para tomar seu próximo comprimido no horário usual.

**Não** tome dois comprimidos para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como com qualquer medicamento, este medicamento também pode causar reações adversas, embora nem todo mundo os apresente.

### Possíveis sinais de problemas hepáticos

Enzimas hepáticas elevadas no sangue podem ser observadas em pacientes com FC, incluindo pacientes tratados com SYMDEKO® bem como em monoterapia com ivacaftor. Estes podem ser sinais de problemas hepáticos:

- Dor ou desconforto na área direita superior do estômago (área abdominal)
- Amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos
- Perda de apetite
- Náusea ou vômito
- Urina escura

**Fale com seu médico imediatamente** se você apresentar quaisquer destes sintomas.

### Reações adversas muito comuns

(pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Cefaleia
- Resfriado comum

### Reações adversas comuns

(pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- Enjoo (náusea)
- Nariz entupido (congestão sinusal)
- Tontura

### Reações adversas em crianças e adolescentes

Opacidade no cristalino dos olhos (catarata), sem qualquer efeito na visão, ocorreu em algumas crianças e adolescentes que receberam este tratamento.

**Converse com seu médico imediatamente**, se você notar alterações incomuns em um ou nos dois olhos.

Outras reações adversas em crianças e adolescentes, exceto cataratas, são semelhantes com aquelas observadas em adultos.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

**Entre em contato com seu médico ou farmacêutico** para aconselhamento. Se possível, leve este medicamento e bula com você. Você pode apresentar reações adversas, incluindo os mencionados no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III – INFORMAÇÕES LEGAIS**

---

MS 1.3823.0003

Farmacêutico Responsável: Marcio Guedes dos Anjos – CRF-SP 71897

#### **Registrado e importado por:**

Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Trindade, nº 125, Bloco 2 - Jardim Margarida

CEP 06730-000 - Vargem Grande Paulista - SP

CNPJ 21.798.065/0001-02

**Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 0800 047 4048**

#### **Fabricado por (comprimidos de tezacaftor/ivacaftor):**

Vertex Pharmaceuticals Inc.

Boston, EUA

#### **Fabricado por (comprimidos de ivacaftor):**

Patheon Pharmaceuticals Inc.

Cincinnati, EUA

ou

Aesica Queenborough Ltd.

Queenborough, Reino Unido

#### **Embalado por:**

AndersonBrecon Inc.





Rockford, EUA

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/11/2020.**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/11/2020	4063266/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/11/2020	4063266/20-1	MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	23/07/2018	Restrição de Uso, Interações Medicamentosas, Modo de Uso e Reações Adversas (adequação à RDC 406/20)	VP/VPS	(100 + 150) MG COM REV + 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 28+28
13/01/2024	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/07/2020	2228698/20-5	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	14/12/2023	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	(100 + 150) MG COM REV + 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 28+28