

TRIKAFTA®

Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos de 100 mg de elexacaftor/50 mg de tezacaftor/75 mg de ivacaftor co-embalados com comprimidos revestidos de 150 mg de ivacaftor

Comprimidos revestidos de 50 mg de elexacaftor/25 mg de tezacaftor/37,5 mg de ivacaftor co-embalados com comprimidos revestidos de 75 mg de ivacaftor

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TRIKAFTA®

elexacaftor

tezacaftor

ivacaftor

APRESENTAÇÕES

- Comprimidos revestidos de 100 mg de elexacaftor/50 mg de tezacaftor/75 mg de ivacaftor co-embalados com comprimidos revestidos de 150 mg de ivacaftor - Embalagem com 84 comprimidos (4 cartelas com 21 comprimidos cada).
- Comprimidos revestidos de 50 mg de elexacaftor/25 mg de tezacaftor/37,5 mg de ivacaftor co-embalados com comprimidos revestidos de 75 mg de ivacaftor - Embalagem com 84 comprimidos (4 cartelas com 21 comprimidos cada).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

TRIKAFTA® (comprimido de 100 mg de elexacaftor/50 mg de tezacaftor/75 mg de ivacaftor + comprimido de 150 mg de ivacaftor)

Dose da manhã: cada comprimido revestido contém 100 mg de elexacaftor, 50 mg de tezacaftor e 75 mg de ivacaftor.

Dose da noite: cada comprimido revestido contém 150 mg de ivacaftor.

TRIKAFTA® (comprimido de 50 mg de elexacaftor/25 mg de tezacaftor/37,5 mg de ivacaftor + comprimido de 75 mg de ivacaftor)

Dose da manhã: cada comprimido revestido contém 50 mg de elexacaftor, 25 mg de tezacaftor e 37,5 mg de ivacaftor.

Dose da noite: cada comprimido revestido contém 75 mg de ivacaftor.

TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)

Excipientes:

Comprimido da dose da manhã: acetato e succinato de hipromelose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hiprolose, hipromelose, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, talco.

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

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIKAFTA® (elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor + ivacaftor) é um medicamento de prescrição médica utilizado para o tratamento de fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais que apresentam ao menos uma cópia da mutação *F508del* no gene da proteína reguladora da condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR).

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A fibrose cística é uma doença que atinge pacientes portadores de uma mutação no gene de uma proteína chamada reguladora da condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR), que desempenha um papel importante na regulação do fluxo de muco nos pulmões. As pessoas com mutações específicas no gene *CFTR* produzem uma proteína CFTR anormal.

TRIKAFTA® contém três substâncias ativas, elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor, que atuam em conjunto para melhorar a função da proteína CFTR anormal.

Elexacaftor e tezacaftor aumentam a quantidade disponível de CFTR e ivacaftor ajuda a proteína anormal a funcionar mais normalmente.

Ao tomar TRIKAFTA®, você pode notar que respira mais facilmente, que você não adoce tão frequentemente e/ou que é mais fácil ganhar peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome TRIKAFTA® se você for alérgico a elexacaftor, tezacaftor, ivacaftor ou a qualquer um dos componentes deste medicamento.

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

Converse com o seu médico antes de tomar TRIKAFTA® se tiver sido informado que apresenta uma doença

TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)

do fígado, uma vez que o médico poderá ajustar a dose de TRIKAFTA®.

Observaram-se exames de sangue anormais do fígado em algumas pessoas em tratamento com TRIKAFTA®. Converse imediatamente com o seu médico se tiver qualquer um destes sintomas, que podem ser um sinal de problemas do fígado:

- Dor ou desconforto na região superior direita do estômago (abdômen)
- Amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos
- Perda de apetite
- Náuseas ou vômitos
- Urina escura

O seu médico realizará alguns exames de sangue para verificar seu fígado antes de iniciar o tratamento e enquanto estiver tomando TRIKAFTA®, especialmente durante o primeiro ano.

Observou-se uma anomalia do cristalino do olho (catarata), sem qualquer efeito na visão, em algumas crianças tratados com ivacaftor isolado (um dos componentes de TRIKAFTA®). O seu médico poderá realizar alguns exames oculares antes e durante o tratamento com TRIKAFTA®.

Fale com seu médico antes de iniciar o tratamento com TRIKAFTA® caso tenha sido submetido a um transplante de órgão.

Eventos eruptivos

Eventos eruptivos (lesões na pele) foram observados durante o tratamento com TRIKAFTA®, particularmente em mulheres que usam contracepção hormonal, como a pílula anticoncepcional. Veja seção 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?

Fale com o seu médico se estiver utilizando métodos contraceptivos hormonais, uma vez que isto pode significar que tem maior probabilidade de ter uma erupção cutânea durante o tratamento com TRIKAFTA®.

Contraceptivos orais (utilizados para evitar a gravidez)

TRIKAFTA® foi estudado com etinilestradiol/levonorgestrel e não é esperado que TRIKAFTA® afete a eficácia de contraceptivos orais.

Outros medicamentos e TRIKAFTA®

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar quaisquer outros medicamentos.

Informe o seu médico especialmente se utilizar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Antibióticos (utilizados para o tratamento de infecções por bactérias), por exemplo: telitromicina, claritromicina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, eritromicina;
- Anticonvulsivantes (utilizados para o tratamento de convulsões [crises epiléticas]), por exemplo: fenobarbital, carbamazepina, fenitoína;

TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)

- Medicamentos antifúngicos (utilizados para o tratamento de infecções por fungos), por exemplo: fluconazol, cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol;
- Imunossupressores (utilizados após um transplante de órgão), por exemplo: ciclosporina, everolimo, sirolimo, tacrolimo;
- Produtos à base de plantas, por exemplo: Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*);
- Glicosídeos cardíacos (utilizados para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada e de um ritmo anormal do coração chamado fibrilação atrial), por exemplo: digoxina;
- Anticoagulantes (utilizados para evitar a formação de coágulos de sangue ou para evitar que estes aumentem de tamanho no sangue e nos vasos sanguíneos), por exemplo: varfarina;
- Antidiabéticos (utilizado para tratamento da diabetes), por exemplo: glimepirida, glipizida, glibenclamida, nateglinida e repaglinida.

Informe ao seu médico 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.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou amamentando, se suspeitar estar grávida ou planejando engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Se for possível, será melhor evitar o uso de TRIKAFTA® durante a gravidez, e o seu médico ajudará a decidir o que é melhor para você e para o seu filho.

Não se sabe se elexacafitor, tezacafitor ou ivacafitor são detectados no leite humano. Se planejar amamentar, consulte o seu médico antes de tomar TRIKAFTA®. O seu médico decidirá se deve recomendar a interrupção da amamentação ou a interrupção do tratamento com TRIKAFTA®. O seu médico levará em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para você.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

TRIKAFTA® pode causar tontura. Recomenda-se não dirigir veículos e operar máquinas durante o tratamento.

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

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

O prazo de validade do comprimido de TRIKAFTA® é de 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.

TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)

TRIKAFTA® (100 mg/50 mg/75 mg + 150 mg):

- **Comprimido revestido de elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 150 mg:** Comprimido laranja em forma de cápsula gravado com “T100” de um lado e liso no outro lado (7,9 mm x 15,5 mm).
- **Comprimido revestido de ivacaftor 150 mg:** Comprimido azul claro em forma de cápsula gravado com “V 150” em tinta preta em um lado e liso no outro lado (16,5 mm x 8,4 mm).

TRIKAFTA® (50 mg/25 mg/37,5 mg + 75 mg):

- **Comprimido revestido de elexacaftor 50 mg/tezacaftor 25 mg/ivacaftor 75 mg:** Comprimido laranja claro em forma de cápsula gravado com “T50” de um lado e liso no outro lado (6,4 mm x 12,2 mm).
- **Comprimido revestido de ivacaftor 75 mg:** Comprimido azul claro em forma de cápsula gravado com “V 75” em tinta preta em um lado e liso no outro lado (12,5 mm x 6,8 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 exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Dose

As recomendações posológicas de TRIKAFTA® são fornecidas na Tabela 1.

Tabela 1: Recomendações posológicas para pacientes com 6 anos ou mais		
Idade	Dose da manhã: 2 Comprimidos laranja ou laranja claro	Dose da noite: 1 Comprimido azul claro
6 a menos que 12 anos pesando menos que 30 kg	Comprimidos revestidos de elexacaftor 50 mg/tezacaftor 25 mg/ivacaftor 37,5 mg gravado com “T50”	Comprimido revestido de ivacaftor 75 mg gravado com “V 75”
6 a menos que 12 anos pesando 30 kg ou mais	Comprimidos revestidos de elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg gravado com “T100”	Comprimido revestido de ivacaftor 150 mg gravado com “V 150”
12 anos ou mais	Comprimidos revestidos de elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg gravado com “T100”	Comprimido revestido de ivacaftor 150 mg gravado com “V 150”

A dose da manhã e a dose da noite devem ser tomadas com um intervalo de aproximadamente 12 horas.

TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)

Se você tiver problemas moderados ou graves com a função do seu fígado, seu médico poderá desconsiderar o uso de TRIKAFTA®, porque o seu fígado não eliminará TRIKAFTA® com a mesma rapidez que as pessoas com uma função normal do fígado.

Caso você tenha problema moderado no fígado, avise seu médico para verificar a recomendação de uso de TRIKAFTA® em dose reduzida.

Converse com seu médico se você tiver problema grave no fígado, seu médico talvez descontinue o tratamento com TRIKAFTA®.

Modo de usar

TRIKAFTA® deve ser tomado por via oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros. Não mastigue, quebre ou dissolva os comprimidos.

Deve-se consumir uma refeição ou lanche contendo gorduras imediatamente antes ou depois de tomar TRIKAFTA®.

As refeições e lanches recomendados nas diretrizes de FC ou as refeições recomendadas nas normas nutricionais padrão, contêm as quantidades adequadas de gordura. Exemplos de refeições ou de lanches que contêm gorduras são aqueles preparados com manteiga ou óleos, ou que contêm ovos. Exemplos de outros alimentos que contêm gorduras são:

- Queijo, leite integral, laticínios de leite integral
- Carnes, peixes ricos em gorduras
- Abacate, homus, produtos à base de soja (tofu)
- Barras ou bebidas nutritivas

Se você parar de tomar TRIKAFTA®

Você deve continuar tomando o medicamento de acordo com as instruções do seu médico, mesmo que se sinta bem.

Se você tiver quaisquer dúvidas sobre o uso deste medicamento, converse com seu médico ou farmacêutico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Tome a dose esquecida, com uma refeição rica em gorduras, se tiverem decorrido menos de 6 horas desde a hora em que você se esqueceu de tomar a dose.

Se se passaram mais de 6 horas desde a hora em que você se esqueceu de tomar a dose:

TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)

- Se a dose esquecida for a dos comprimidos revestidos laranja ou laranja claro elexacafitor/tezacafitor/ivacafitor pela manhã, tome-a imediatamente, com uma refeição rica em gorduras, e não tome o comprimido azul claro de ivacafitor nesta noite. As doses devem ser retomadas normalmente no dia seguinte.
- Se a dose esquecida for a do comprimido azul claro à noite, ela não deve ser tomada. As doses devem ser retomadas normalmente no dia seguinte.

Não tome uma dose dobrada para compensar os comprimidos que se esqueceu de tomar.

Além disso, as doses da manhã e da noite não devem ser tomadas ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Sinais de um possível problema no fígado

Dano no fígado e piora na função do órgão em pessoas com doenças hepática grave. A piora da função do fígado pode ser grave e exigir transplante.

Aumentos de enzimas do fígado no sangue são comuns em pacientes com FC e em pessoas em tratamento com TRIKAFTA®. Estes podem ser sinais de problemas do fígado:

- Dor ou desconforto na região superior direita da barriga (abdômen)
- Amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos
- Perda de apetite
- Náuseas ou vômitos
- Urina escura

Avise seu médico imediatamente se você apresentar qualquer um dos sintomas acima.

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de cabeça
- Infecção das vias respiratórias superiores (gripe comum)
- Dor de estômago (abdominal)
- Diarreia
- Erupção cutânea (lesões na pele); Afetando um número maior de mulheres comparado ao número de homens
- Níveis elevados de enzimas do fígado no sangue

TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)

Reações adversas comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Congestão nasal
- Aumento da enzima sanguínea chamada creatina fosfoquinase (pode ser um sinal de um problema muscular)
- Rinorreia, rinite e sinusite (nariz escorrendo e entupido)
- Gripe (influenza)
- Aumento de bilirrubina no sangue
- Flatulência (gases)
- Distensão abdominal (dor na região da barriga)
- Conjuntivite (olhos vermelhos causado por inflamação ou infecção)
- Faringite e amigdalite (dor de garganta e dificuldade para engolir)
- Infecção nas vias respiratórias
- Infecção urinária
- Proteína C reativa aumentada (resultado de exame de sangue indicando inflamação),
- Hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue)
- Tontura
- Cólicas menstruais
- Espinhas no rosto
- Pele com coceira e inflamada

Informações adicionais

Aumento da pressão arterial foi relatado em pacientes tratados com TRIKAFTA®. Avise seu médico imediatamente caso isso aconteça.

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.

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

Consulte o médico ou farmacêutico para orientações. Se possível, leve o medicamento e esta bula com você. Você pode apresentar reações adversas, incluindo aquelas mencionadas no item 8 acima.

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 – DIZERES LEGAIS

MS 1.3823.0005

Farm. Resp.: 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 elexacafitor/tezacafitor/ivacaftor):

Vertex Pharmaceuticals Inc.

Boston, EUA

Fabricado por (comprimidos de 150 mg de ivacaftor):

Patheon Pharmaceuticals Inc.

Cincinnati,

EUA ou

Aesica Queenborough Ltd.

Queenborough, Reino Unido

Fabricado por (comprimidos de 75 mg de ivacaftor):

Vertex Pharmaceuticals Inc.

Boston,

EUA ou

Patheon Pharmaceuticals Inc.

Cincinnati, EUA

TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)

Embalado por:

AndersonBrecon Inc.

Rockford, EUA

ou

Almac Pharma Services Limited

Craigavon, Reino Unido

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

OU

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – PROIBIDA A VENDA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/08/2024.



Histórico de Alteração da 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
22/03/2022	1321863/22-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2021	1200613/21-1	11306- MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	02/03/2022	Texto de bula inicial	VP/VPS	50 MG + 25 MG + 37,5 MG COM REV + 75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 100 MG + 50 MG + 75 MG COM REV + 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
07/10/2022	4796871/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	22/03/2022	1321863225	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2022	Não há alteração, reenvio por obrigatoriedade do sistema para protocolo de alteração na bula VPS	VP/VPS	50 MG + 25 MG + 37,5 MG COM REV + 75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 100 MG + 50 MG + 75 MG COM REV + 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)

31/07/2023	0796333/23-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	31/07/2023	0796333/23-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	31/07/2023	Dizeres legais	VP/VPS	50 MG + 25 MG + 37,5 MG COM REV + 75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 100 MG + 50 MG + 75 MG COM REV + 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
13/09/2024	XXXXXX	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	17/10/2022	4830153/22-9	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	28/08/2024	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	50 MG + 25 MG + 37,5 MG COM REV + 75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 100 MG + 50 MG + 75 MG COM REV + 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84