

KALYDECO (IVACAFTOR)

KALYDECO®

IVACAFTOR 25, 50 E 75 MG

GRANULADOS

VERTEX FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

KALYDECO (IVACFTOR)

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KALYDECO®

ivacaftor

APRESENTAÇÕES

KALYDECO® granulados de 75 mg: Embalagem contendo 56 envelopes

KALYDECO® granulados de 50 mg: Embalagem contendo 56 envelopes

KALYDECO® granulados de 25 mg: Embalagem contendo 56 envelopes

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 4 MESES

COMPOSIÇÃO

KALYDECO® 75 mg: cada envelope contém 75 mg de ivacaftor.

Excipientes: dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, acetato e succinato de hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, manitol, sucralose e laurilsulfato de sódio.

KALYDECO® 50 mg: cada envelope contém 50 mg de ivacaftor.

Excipientes: dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, acetato e succinato de hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, manitol, sucralose e laurilsulfato de sódio.

KALYDECO® 25 mg: cada envelope contém 25 mg de ivacaftor.

Excipientes: dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, acetato e succinato de hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, manitol, sucralose e laurilsulfato de sódio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KALYDECO® (ivacaftor) granulados é indicado para o tratamento de pacientes pediátricos com fibrose cística (FC) a partir de 4 meses de idade e pesando menos de 25 Kg, que apresentam uma mutação *R117H* no gene regulador da membrana da fibrose cística (*CFTR*) ou uma das seguintes mutações de gating (Classe III) no gene *CFTR*: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R.

KALYDECO (IVACAFTOR)

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

KALYDECO® contém o princípio ativo ivacaftor. Ivacaftor é usado para tratar a fibrose cística (FC), uma doença causada por mutações genéticas que limitam o fluxo de cloreto e água através das membranas celulares. Como resultado, o muco nos pulmões (e outros órgãos) se torna espesso e pegajoso, obstrui os pulmões e facilita o crescimento de germes. Ivacaftor funciona melhorando o fluxo de cloreto e água em pacientes com fibrose cística que apresentam mutações genéticas específicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

KALYDECO® não deve ser utilizado por pacientes que tem alergia ao ivacaftor ou a qualquer um dos excipientes deste medicamento.

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

Converse com o médico de seu(sua) filho(a) se tiver sido informado que ele(a) apresenta uma doença no fígado. O médico poderá ajustar a dose de KALYDECO® caso seu(sua) filho(a) tenha problemas moderados ou graves com a função de seu fígado. Observou-se um aumento das enzimas do fígado no sangue em algumas pessoas que receberam o tratamento com KALYDECO®. Informe imediatamente o médico se seu(sua) filho(a) tiver algum destes sintomas:

- 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 médico de seu(sua) filho(a) deverá realizar alguns exames de sangue para verificar o fígado dele(a) antes de iniciar o tratamento e enquanto seu(sua) filho(a) estiver tomando KALYDECO®, especialmente durante o primeiro ano.

Observou-se uma anomalia do cristalino do olho (catarata) sem qualquer efeito na visão em algumas crianças que receberam KALYDECO®. O médico poderá realizar exames oculares antes e durante o tratamento com KALYDECO®.

KALYDECO® com alimentos e bebidas: Evite alimentos ou bebidas que contenham toranja (*grapefruit*), carambola ou laranjas de Sevilha durante o tratamento com KALYDECO®, pois elas podem aumentar a quantidade de KALYDECO® no organismo de seu(sua) filho(a) e podem aumentar a chance de seu(sua) filho(a) apresentar reações adversas.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: KALYDECO® pode causar tonturas em seu(sua) filho(a). Não deixe seu(sua) filho(a) andar de bicicleta ou fazer qualquer outra coisa que exija

KALYDECO (IVACAFITOR)

toda a atenção dele(a) enquanto ele(a) estiver usando este medicamento a menos que tenha certeza de que ele(a) não foi afetado(a).

Outros medicamentos e KALYDECO®: Informe o médico ou farmacêutico se estiver utilizando, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento de KALYDECO® ou aumentar a probabilidade que seu(sua) filho(a) tenha reações adversas. KALYDECO® também pode afetar como outros medicamentos funcionam.

Informe o médico de seu(sua) filho(a) se ele(a) estiver utilizando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol, medicamentos antifúngicos utilizados para o tratamento de infecções por fungos
- Telitromicina, claritromicina, eritromicina, rifampicina, rifabutina, medicamentos antibióticos utilizados para o tratamento de infecções por bactérias
- Fenobarbital, carbamazepina, fenitoína, medicamentos anticonvulsivantes utilizados para o tratamento de crises epiléticas
- Produtos à base de plantas, isto é, hipérico (*Hypericum perforatum*)
- Midazolam, alprazolam, diazepam ou triazolam, benzodiazepinas utilizadas para o tratamento da ansiedade, insônia, agitação, etc.
- Ciclosporina, tacrolimo, imunossuppressores utilizados após um transplante de órgão
- Digoxina, glicosídeos cardíacos utilizados para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada e de um ritmo anormal do coração chamado fibrilação atrial
- Varfarina, anticoagulantes utilizados para evitar a formação de coágulos de sangue ou para evitar que estes aumentem de tamanho no sangue e vasos sanguíneos

Informe ao médico de seu(sua) filho(a) se ele(a) estiver tomando qualquer um destes medicamentos. O médico pode decidir ajustar a dose tomada por seu(sua) filho(a) ou pedir exames adicionais.

Lactose

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Os granulados de KALYDECO® contêm uma quantidade muito pequena de lactose. Converse com o médico de seu(sua) filho(a) caso ele(a) tenha alguma intolerância à lactose ou diabetes.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista de seu(sua) filho(a) se ele(a) estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

Não dê a seu(sua) filho(a) nenhum medicamento sem o conhecimento do médico dele(a). Pode ser perigoso para a sua saúde dele(a).

KALYDECO (IVACAFITOR)

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

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

O prazo de validade do granulado de KALYDECO® é de 36 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.

Uma vez misturado, o produto mostrou-se estável por uma hora e, portanto, deve ser ingerido nesse período.

Os granulados de KALYDECO® são adoçados, sem sabor, brancos a esbranquiçados, com aproximadamente 2 mm de diâmetro. 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 dê este medicamento a seu(sua) filho(a) exatamente como o médico orientou. Verifique com o mesmo caso não tenha certeza. O médico de seu(sua) filho(a) determinará a dose correta. Seu(sua) filho(a) deve continuar usando todos os outros medicamentos, a menos que o médico diga para parar de usar algum.

As doses tomadas por crianças com 4 meses de idade ou mais devem seguir a Tabela 1.

Tabela 1: Recomendações de dosagem para pacientes com 4 meses ou mais com pelo menos uma das mutações indicadas em pelo menos um alelo do gene CFTR

Idade	Peso	Dose	Dose diária total
4 meses a menos de 6 meses	≥5 kg	25 mg granulado a cada 12h	50 mg
A partir de 6 meses	≥5 kg a <7 kg	25 mg granulado a cada 12h	50 mg
	≥7 kg a <14 kg	50 mg granulado a cada 12h	100 mg
	≥14 kg a <25 kg	75 mg granulado a cada 12h	150 mg

KALYDECO (IVACAFITOR)

Modo de usar Para uso oral. Todo o conteúdo de cada sachê do granulado deve ser misturado com uma colher de chá (5 mL) de alimento macio ou líquido apropriado para a idade e a mistura totalmente consumida. Alimentos ou líquidos devem estar em temperatura ambiente ou abaixo. Cada sachê é para uso único. Depois de misturado, o produto mostrou-se estável por uma hora e, portanto, deve ser ingerido durante esse período. Alguns exemplos de alimentos macios ou líquidos incluem purê de frutas ou vegetais, iogurte, compota de maçã, água, leite, leite materno, fórmula infantil ou suco. Uma refeição ou lanche contendo gordura deve ser consumido imediatamente antes ou logo após a administração.

Siga as orientações do médico de seu(sua) filho(a), respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do médico de seu(sua) filho(a).

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

Se você se esquecer de dar KALYDECO® para seu(sua) filho(a), dê a dose esquecida se tiverem passado menos de 6 horas desde a hora em que seu(sua) filho(a) deveria ter tomado a dose. Caso contrário, aguarde até à próxima dose prevista para seu(sua) filho(a), como faria normalmente. Não dê a seu(sua) filho(a) uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do médico de seu(sua) filho(a), ou cirurgião-dentista.

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.

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

- Infecção das vias aéreas superiores (resfriado comum), incluindo dor de garganta e congestão nasal
- Dor de estômago (abdominal)
- Dor de cabeça
- Erupção cutânea
- Diarreia
- Náusea

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

- Tonturas

KALYDECO (IVACAFITOR)

- Alterações no tipo de bactérias encontradas na expectoração
- Corrimento nasal
- Congestão dos seios nasais
- Vermelhidão da garganta
- Dor, desconforto no ouvido
- Zumbido nos ouvidos
- Vermelhidão no interior do ouvido
- Desordem vestibular (se sentir zozzo ou rodando)
- Massa na mama
- Aumento do nível de açúcar no sangue
- Dor nas juntas
- Dor no peito
- Dor muscular
- Dor pleural
- Chiado
- Acne

Reações adversas incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Congestão dos ouvidos
- Inflamação da mama
- Aumento do volume da mama
- Alterações ou dores nos mamilos

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 ao médico ou cirurgião-dentista de seu(sua) filho(a).

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

Caso seu(sua) filho(a) tome mais KALYDECO® do que deveria, ele(a) pode ter reações adversas, incluindo aquelas mencionadas no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”. Neste caso, contate o médico de seu(sua) filho(a) ou farmacêutico para orientações. Se possível, leve o medicamento de seu(sua) filho(a) e essa bula com você.

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.

KALYDECO (IVACAFITOR)

III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.3823.0006

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:

Halo Pharmaceuticals, Inc.

New Jersey, EUA

ou

Almac Pharma Services Ltd.

Craigavon, Reino Unido

ou

Mayne Pharma Inc.

North Caroline, EUA

Embalado por:

Halo Pharmaceuticals, Inc.

New Jersey, EUA

ou

Almac Pharma Services Ltd.

Craigavon, Reino Unido

ou

Almac Pharma Services Ltd.

Pennsylvania, EUA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/06/2024.



KALYDECO (IVACAFTOR)

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
22/09/2023	1012598/23-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	0403485/22-6	1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	31/07/2023	Texto de bula inicial	VP/VPS	25 MG GRAN OR CT ENV AL AL X 56 50 MG GRAN OR CT ENV AL AL X 56 75 MG GRAN OR CT ENV AL AL X 56
22/09/2023	1013140/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/09/2023	1013140/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/09/2023	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	25 MG GRAN OR CT ENV AL AL X 56 50 MG GRAN OR CT ENV AL AL X 56 75 MG GRAN OR CT ENV AL AL X 56
08/07/2024	Xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2023	1194168/23-5	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	10/06/2024	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	25 MG GRAN OR CT ENV AL AL X 56 50 MG GRAN OR CT ENV AL AL X 56 75 MG GRAN OR CT ENV AL AL X 56