KALYDECO®

Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

150 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KALYDECO®

ivacaftor

APRESENTAÇÕES

KALYDECO® comprimidos revestidos de 150 mg: Embalagem com blísteres contendo 56 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

KALYDECO® 150 mg: 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?

KALYDECO® (ivacaftor) é indicado para o tratamento de pacientes com fibrose cística (FC) com 6 anos de idade ou mais, pesando 25 kg ou mais e que apresentam uma das seguintes mutações de *gating* no gene *CFTR*: *G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N* ou *S549R*.

KALYDECO® também é indicado para o tratamento de pacientes com fibrose cística (FC) com 18 anos de idade ou mais com uma mutação *R117H* no gene *CFTR*.

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 seu médico se tiver sido informado que apresenta uma doença no fígado. Seu médico poderá ajustar a dose de KALYDECO® se você tiver 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 seu médico se 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 seu médico deverá realizar alguns exames de sangue para verificar seu fígado antes de iniciar o tratamento e enquanto estiver tomando KALYDECO®, especialmente durante o primeiro ano.

Crianças: KALYDECO® comprimidos revestidos não pode ser utilizado em crianças abaixo de 6 anos de idade ou pesando menos de 25 kg.

Observou-se uma anomalia do cristalino do olho (catarata) sem qualquer efeito na visão em algumas crianças que receberam KALYDECO®. Seu 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® em seu organismo e podem aumentar a sua chance de apresentar reações adversas.

Gravidez e amamentação: Se estiver grávida ou amamentando, achar que está grávida ou estiver planejando uma gravidez, consulte o seu médico para orientações sobre o uso deste medicamento. Seu médico ajudará a decidir o que é melhor para você e seu filho.

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

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: KALYDECO® pode causar tonturas. Não dirija ou opere máquinas enquanto estiver usando este medicamento a menos que tenha certeza que não está afetado.

Outros medicamentos e KALYDECO®: Informe o seu 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 você tenha reações adversas. KALYDECO® também pode afetar como outros medicamentos funcionam.

Informe o seu médico se 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 epilépticas
- 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, imunossupressores 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 o seu médico se estiver tomando qualquer um destes medicamentos. O seu médico pode decidir ajustar a sua dose ou pedir exames adicionais.

Lactose

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

Os comprimidos revestidos de KALYDECO® contêm uma quantidade muito pequena de lactose. Converse com o seu médico se você tiver alguma 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?

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

O prazo de validade do comprimido revestido de KALYDECO® 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.

Os comprimidos revestidos de KALYDECO® são comprimidos azul-claros, em formato de cápsula (dimensões 16,5 × 8,4 mm) com a impressão "V 150" em tinta preta em um lado e lisos no outro lado. Os comprimidos revestidos de KALYDECO® são embalados em blísteres.

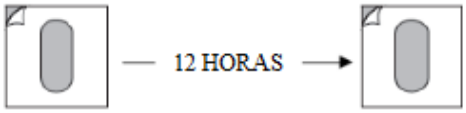
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

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 se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido de 150 mg a cada 12 horas (2 comprimidos no total: 300 mg por dia) com alimentos contendo gorduras.



Seu médico também poderá reduzir a dose de KALYDECO® se tiver problemas de fígado. Vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"

KALYDECO® é para uso oral.

Tome KALYDECO® com alimentos contendo gorduras. Exemplos de refeições ou lanches que contém gordura são aqueles preparados com manteiga ou óleos, ou que contêm ovos. Outros alimentos que contêm gorduras são:

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

Se você parar de tomar KALYDECO®

Tome KALYDECO® durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não interrompa o tratamento, a menos que tenha sido orientado pelo seu médico. Caso ainda tenha dúvidas sobre o uso deste medicamento, converse com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

Se você se esquecer de tomar KALYDECO®, tome a dose esquecida se tiverem passado menos de 6 horas desde a hora em que deveria ter tomado a dose. Caso contrário, aguarde até à próxima dose prevista, como faria normalmente. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 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
- 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 zonzo 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 seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você tomar mais KALYDECO® do que deveria, você pode ter reações adversas, incluindo aquelas mencionadas no item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?". Neste caso, contate o seu médico ou farmacêutico para orientações. Se possível, leve o medicamento e esta 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.

III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.3823.0002

Farm. Resp.: Paula Pierrot Cavallieri – CRF-SP 61464

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:

Patheon Pharmaceuticals Inc.

Cincinnati, EUA

ou

Aesica Queenborough Ltd.

Queenborough, Reino Unido

Embalado por:

Almac Pharma Services Ltd.

Craigavon, Reino Unido

ou

AndersonBrecon Inc.

Rockford, EUA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/09/2018

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2017	2217482/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	03/09/2018	Texto de bula inicial	VP/VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56