

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ivakaftor Galenika 150 mg filmsko obložene tablete ivakaftor

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ivakaftor Galenika in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ivakaftor Galenika
3. Kako jemati zdravilo Ivakaftor Galenika
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ivakaftor Galenika
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ivakaftor Galenika in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ivakaftor Galenika vsebuje učinkovino ivakaftor. Ivakaftor deluje na ravni regulatorja transmembranske prevodnosti pri cistični fibrozi (CFTR-cystic fibrosis transmembrane conductance regulator), beljakovine, ki oblikuje kanalček na površini celice, ki omogoča gibanje delcev, na primer klorida, v celico in iz nje. Zaradi mutacij v genu *CFTR* (glejte v nadaljevanju) se pri bolnikih s cistično fibrozo (CF) gibanje klorida zmanjša. Ivakaftor pomaga nekaterim nenormalnim beljakovinam CFTR, da se pogostejše odpirajo, s čimer se izboljša gibanje klorida v celico in iz nje.

Tablete zdravila Ivakaftor Galenika so indicirane:

- kot monoterapija za bolnike, stare 6 let in več in s telesno maso 25 kg ali več, s cistično fibrozo (CF), ki imajo mutacijo *R117H* v genu *CFTR* ali eno od naslednjih mutacij spreminjanja prehodnosti kanalčkov celične membrane v genu *CFTR*: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* ali *S549R*;
- v kombinaciji s tabletami tezakaftorja/ivakaftorja za bolnike, stare 6 let in več, s CF, ki imajo dve mutaciji *F508del* v genu *CFTR* (homozigotni za mutacijo *F508del*), ali ki imajo mutacijo *F508del* in določene druge mutacije, ki povzročijo zmanjšano količino in/ali delovanje beljakovine CFTR (heterozigotni za mutacijo *F508del* z mutacijo z rezidualno funkcijo (RF)). Če so vam predpisali zdravilo Ivakaftor Galenika za jemanje s tezakaftorjem/ivakaftorjem, preberite navodilo za uporabo slednjega. Vsebujejo pomembne informacije o tem, kako se jemljeta ti dve zdravili;
- v kombinaciji s tabletami ivakaftorja/tezakaftorja/eleksakaftorja za bolnike, stare 6 let in več, ki imajo CF, z vsaj eno mutacijo v genu *CFTR*, ki se odziva na zdravilo Ivakaftor Galenika v kombinaciji z ivakaftorjem/tezakaftorjem/eleksakaftorjem. Če so vam predpisali zdravilo Ivakaftor Galenika za jemanje skupaj z ivakaftorjem/tezakaftorjem/eleksakaftorjem, preberite navodilo za uporabo slednjega. Navodilo vsebuje pomembne informacije o tem, kako morate jemati ti dve zdravili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ivakaftor Galenika

Ne jemljite zdravila Ivakaftor Galenika

- če ste alergični na ivakaftor ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ivakaftor Galenika se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Posvetujte se z zdravnikom, če imate ali ste kdaj prej imeli težave z jetri. Mogoče vam bo moral zdravnik prilagoditi odmerke.
- Pri nekaterih ljudeh, ki jemljejo zdravilo Ivakaftor Galenika (bodisi samo bodisi v kombinaciji s tezakaftorjem/ivakaftorjem ali ivakaftorjem/tezakaftorjem/eleksakaftorjem), so opazili zvišane jetrne encime v krvi. Takoj povejte svojemu zdravniku, če imate katerega od teh simptomov, ki utegnejo biti znak težav z jetri:
 - bolečina ali nelagodje v zgornjem desnem predelu trebuha
 - porumenelost kože ali beločnice
 - izguba teka
 - slabost ali bruhanje
 - temen urin
- Zdravnik bo pred in med zdravljenjem naredil nekaj krvnih preiskav, da bo preveril delovanje vaših jeter, še posebej v prvem letu zdravljenja in še posebej, če so preiskave krvi pri vas kdaj prej pokazale visoke jetrne encime.
- Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ivakaftor Galenika, večinoma v kombinirani shemi s tezakaftorjem/ivakaftorjem ali ivakaftorjem/tezakaftorjem/eleksakaftorjem, so poročali o depresiji (vključno z mislijo na samomor in poskusom samomora), ki se je navadno pojavila v treh mesecih po uvedbi zdravljenja. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se pri vas (ali pri nekom, ki jemlje to zdravilo) pojavi kateri koli od naslednjih simptomov: žalostno ali spremenjeno razpoloženje, tesnoba, občutki čustvenega nelagodja ali misli o samopoškodovanju ali samomoru, ki so lahko znaki depresije.
- Posvetujte se z zdravnikom, če imate ali ste kdaj prej imeli težave z ledvicami.
- Če imate dve mutaciji razreda I (mutaciji, za kateri je znano, da ne izdelujeta beljakovine CFTR), ne smete jemati zdravila Ivakaftor Galenika, saj se ne pričakuje, da se boste odzvali na to zdravilo.
- Zdravilo Ivakaftor Galenika se ne priporoča, če ste imeli presaditev organa.
- Posvetujte se z zdravnikom, če uporabljate hormonsko kontracepcijo – na primer ženske, ki uporabljajo kontracepcijske tabletko. To lahko pomeni, da obstaja večja verjetnost, da se vam bo med jemanjem zdravila Ivakaftor Galenika v kombinaciji z ivakaftorjem/tezakaftorjem/eleksakaftorjem pojavil izpuščaj.
- Pri nekaterih otrocih in mladostnikih, zdravljenih z zdravilom Ivakaftor Galenika (bodisi samim bodisi v kombinaciji s tezakaftorjem/ivakaftorjem ali ivakaftorjem/tezakaftorjem/eleksakaftorjem), so opazili nenormalnost očesne leče (katarakta) brez vpliva na vid. Zdravnik bo pred zdravljenjem z ivakaftorjem in med njim mogoče opravil nekatere preiskave oči.
- Zdravilo Ivakaftor Galenika se sme uporabljati samo, če imate v genu *CFTR* eno od mutacij, ki so navedene v poglavju 1 (Kaj je zdravilo Ivakaftor Galenika in za kaj ga uporabljamo).

Otroci in mladostniki

Ne dajajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 6 let.

Drugo zdravilo, ki vsebuje ivakaftor, je na voljo za otroke, stare od 1 meseca do 5 let.

Druga zdravila in zdravilo Ivakaftor Galenika

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko vplivajo na to, kako zdravilo Ivakaftor Galenika deluje, ali zvečajo verjetnost neželenih učinkov. Še posebno povejte zdravniku, ali jemljete katero od spodaj navedenih zdravil. Zdravnik se bo mogoče odločil, da vam bo prilagodil odmere ali da potrebujete dodatne kontrolne preglede.

- **Protiglivična zdravila** (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb). Vključujejo flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol in vorikonazol.
- **Antibiotiki** (uporabljajo se za zdravljenje bakterijskih okužb). Vključujejo klaritromicin, eritromicin, rifabutin, rifampicin in telitromicin.
- **Zdravila proti epilepsiji** (uporabljajo se za zdravljenje epileptičnih napadov ali konvulzij). Vključujejo karbamazepin, fenobarbital in fenitoin.
- **Zdravila rastlinskega izvora**. Vključujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).
- **Zdravila za zaviranje imunske odzivnosti** (uporabljajo se po presaditvi organov). Vključujejo ciklosporin, everolimus, sirolimus in takrolimus.
- **Srčni glikozidi** (uporabljajo se za zdravljenje nekaterih bolezni srca). Vključujejo digoksin.
- **Antikoagulant** (uporabljajo se za preprečevanje krvnih strdkov). Vključujejo varfarin.
- **Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni**. Vključujejo glimepirid in glipizid.
- **Zdravila za zniževanje krvnega tlaka**. Vključujejo verapamil.

Zdravilo Ivakaftor Galenika skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem se izogibajte hrani in pijači, ki vsebuje grenivko, ker bi ta lahko zvečala neželene učinke zdravila Ivakaftor Galenika, tako da bi zvečala količino ivakaftorja v vašem telesu.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Če je mogoče, se je uporabi zdravila Ivakaftor Galenika med nosečnostjo morda bolje izogniti, zdravnik pa vam bo pomagal pri odločitvi, kaj je najboljše za vas in vašega otroka.

Ivakaftor se izloča v materino mleko. Če nameravate dojit, prosite zdravnika za nasvet, preden začnete jemati zdravilo Ivakaftor Galenika. Zdravnik se bo odločil, ali vam bo priporočil, da prenehate dojit ali da se prenehate zdraviti z ivakaftorjem. Pri tem bo zdravnik pretehtal prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ivakaftor Galenika lahko povzroči omotico. Če ste omotični, ne vozite, ne kolesarite in ne uporabljajte strojev.

Zdravilo Ivakaftor Galenika vsebuje natrij

Zdravilo Ivakaftor Galenika vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Ivakaftor Galenika

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Vaš zdravnik bo določil, katero zdravilo in kateri odmerek sta prava za vas.

Priporočila za odmerjanje zdravila Ivakaftor Galenika kaže preglednica 1.

Preglednica 1: Priporočila za odmerjanje

Starost/telesna masa	Jutranji odmerek	Večerni odmerek
Zdravilo Ivakaftor Galenika v monoterapiji		
6 let ali več, ≥ 25 kg	ena 150 mg tableta zdravila Ivakaftor Galenika	ena 150 mg tableta zdravila Ivakaftor Galenika
Zdravilo Ivakaftor Galenika v kombinaciji s tezakaftorjem/ivakaftorjem		
6 let do manj kot 12 let, < 30 kg	ena tableta 50 mg tezakaftorja/75 mg ivakaftorja	ena tableta 75 mg ivakaftorja*
6 let do manj kot 12 let, ≥ 30 kg	ena tableta 100 mg tezakaftorja/150 mg ivakaftorja	ena 150 mg tableta zdravila Ivakaftor Galenika
12 let in več	ena tableta 100 mg tezakaftorja/150 mg ivakaftorja	ena 150 mg tableta zdravila Ivakaftor Galenika
Zdravilo Ivakaftor Galenika v kombinaciji z ivakaftorjem/tezakaftorjem/eleksakaftorjem		
6 let do manj kot 12 let, < 30 kg	dve tableti 37,5 mg ivakaftorja/25 mg tezakaftorja/50 mg eleksakaftorja	ena tableta 75 mg ivakaftorja*
6 let do manj kot 12 let, ≥ 30 kg	dve tableti 75 mg ivakaftorja /50 mg tezakaftorja/100 mg eleksakaftorja	ena 150 mg tableta zdravila Ivakaftor Galenika
12 let in več	dve tableti 75 mg ivakaftorja/50 mg tezakaftorja/100 mg eleksakaftorja	ena 150 mg tableta zdravila Ivakaftor Galenika

* Zdravilo Ivakaftor Galenika je na voljo samo v obliki 150 mg tablet. Zato zdravila Ivakaftor Galenika ni mogoče dati pediatričnim bolnikom, ki potrebujejo odmerek, manjši od polnega 150 mg odmerka. V teh primerih je treba uporabiti druga zdravila z ivakaftorjem, ki ponujajo takšno možnost.

Jutranji in večerni odmerek vzemite približno 12 ur narazen s hrano, ki vsebuje maščobe.

Še naprej morate jemati vsa druga zdravila, ki jih jemljete, razen če vam zdravnik naroči, da prenehajte jemati katero od zdravil.

Če imate težave z delovanjem jeter, bodisi zmerne ali hude, vam bo zdravnik mogoče moral zmanjšati odmerek vaših tablet, ker vaša jetra ne bodo izločila zdravila tako hitro kot pri ljudeh z normalnim delovanjem jeter.

To zdravilo je namenjeno za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite celo. Tablet ne prelomite, ne žvečite in ne raztopite. Tablete zdravila Ivakaftor Galenika jemljite s hrano, ki vsebuje maščobe.

Obroki ali prigrizki, ki vsebujejo maščobe, vključujejo tiste, ki so pripravljene z maslom ali olji, in tiste, ki vsebujejo jajca. Druge vrste hrane, ki vsebujejo maščobe, so:

- sir, polnomastno mleko, mlečni izdelki iz polnomastnega mleka, jogurt, čokolada
- meso, mastne ribe
- avokado, humus, izdelki iz soje (tofu)

- oreščki, prehranske ploščice z vsebnostjo maščob in pijače, ki vsebujejo maščobe.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ivakaftor Galenika, kot bi smeli

Mogoče boste dobili neželene učinke, vključno s tistimi, ki so omenjeni v poglavju 4 v nadaljevanju. Če jih boste dobili, se obrnite za nasvet na zdravnika ali farmacevta. Če je le mogoče, imejte zdravilo in to navodilo s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ivakaftor Galenika

Vzemite izpuščen odmerek, če je preteklo manj kot 6 ur od takrat, ko ste izpustili odmerek. Drugače počakajte na naslednji načrtovani odmerek, kot bi tudi normalno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ivakaftor Galenika

Jemljite zdravilo Ivakaftor Galenika, dokler vam to priporoča zdravnik. Ne prenehajte ga jemati, razen če vam tega ne svetuje zdravnik. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Bolečine v želodcu (trebuha) in zvišani jetrni encimi v krvi.

Možni znaki težav z jetri

Zvišani jetrni encimi v krvi so pri bolnikih s CF pogosti, o njih so poročali tudi pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Ivakaftor Galenika samo ali v kombinaciji s tezakaftorjem/ivakaftorjem ali ivakaftorjem/tezakaftorjem/eleksakaftorjem.

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Ivakaftor Galenika v kombinaciji z ivakaftorjem/tezakaftorjem/eleksakaftorjem, so pri ljudeh s hudo boleznijo jeter poročali o okvari jeter in poslabšanju funkcije jeter. Poslabšanje funkcije jeter je lahko resno in lahko zahteva presaditev.

Znaki težav z jetri so lahko:

- bolečina ali nelagodje v zgornjem desnem predelu trebuha
- porumenitev kože ali beločnic
- izguba teka
- navzea ali bruhanje
- temen urin

Depresija

Znaki depresije vključujejo žalostno ali spremenjeno razpoloženje, tesnobo, občutke čustvenega nelagodja.

Nemudoma povejte zdravniku, če imate kakega od teh simptomov.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okužba zgornjih dihal (prehlad), vključno z vnetim žrelom in zamašenim nosom
- glavobol
- omotica

- driska
- bolečina v želodcu ali trebuhu
- sprememba vrste bakterij v sluzi
- zvišani jetrni encimi (znak obremenitve jeter)
- izpuščaj

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izcedek iz nosu
- bolečine v ušesih, nelagodje v ušesih
- zvonjenje v ušesih
- rdečica v ušesu
- bolezen notranjega ušesa (občutek omotičnosti ali vrtočlavice)
- težave z obnosnimi votlinami (kongestija sinusov)
- rdečica v žrelu
- zatrdlina v dojki
- občutek slabosti (navzea)
- gripa
- znižan krvni sladkor (hipoglikemija)
- nenormalno dihanje (kratka sapa ali oteženo dihanje)
- vetrovi (flatulenca)
- mozolji (akne)
- srbeča koža
- zvišana kreatin fosfokinaza (znak razgradnje mišic), ki jo vidimo pri krvnih preiskavah

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zamašitev ušes
- vnetje dojk
- zvečanje prsi pri moških
- spremembe prsne bradavice ali bolečina v njej
- sopenje
- zvišanje krvnega tlaka

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- okvara jeter (poškodba jeter)
- zvišana izmerjena vrednost bilirubina (krvna preiskava delovanja jeter)

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Neželeni učinki, opaženi pri otrocih in mladostnikih, so podobni tistim, ki so jih opazili pri odraslih. Vendar pa se zvišane vrednosti jetrnih encimov v krvi pogosteje pojavljajo pri majhnih otrocih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ivakaftor Galenika

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu in nalepki plastenke poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ivakaftor Galenika

Učinkovina je ivakaftor. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg ivakaftorja.

Druge sestavine so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, hipromelozaacetat sukcinat, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat (E487), koloidni brezvodni silicijev dioksid, manitol (E421) in magnezijev stearat.

Obloga: polivinilalkohol, delno hidroliziran (E1203), kalcijev karbonat (E170), makrogol (E1521), smukec (E553b), indigotin (E132) in karnauba vosek v prahu.

Glejte konec poglavja 2 – Zdravilo Ivakaftor Galenika vsebuje natrij.

Izgled zdravila Ivakaftor Galenika in vsebina pakiranja

Zdravilo Ivakaftor Galenika 150 mg filmsko obložene tablete so svetlo modre filmsko obložene tablete v obliki kapsule z vtisnjeno oznako "150" na eni strani in brez oznake na drugi, dimenzije 16,5 x 8,4 mm.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranj:

- pretisni omoti, ki vsebujejo 28 in 56 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ivakaftor Galenika

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Galenika International Kft.
Baross utca 165/3
2040 Budaörs
Madžarska

Proizvajalec

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Avenue 95

190 09 Pikermi Attiki
Grčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska:	Ivacaftor Galenika 150 mg filmdragerad tablete
Madžarska:	Ivacaftor Galenika 150 mg filmtabletta
Slovenija:	Ivakaftor Galenika 150 mg filmsko obložene tablete
Hrvaška	Ivacaftor Galenika 150 mg filmom obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 1. 2026.