

Písomná informácia pre používateľa

Ivacaftor STADA 150 mg filmom obalené tablety ivacaftor

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ivacaftor STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ivacaftor STADA
3. Ako užívať Ivacaftor STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ivacaftor STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ivacaftor STADA a na čo sa používa

Ivacaftor STADA obsahuje liečivo ivacaftor. Ivacaftor účinkuje na úrovni regulátora transmembránovej vodivosti pre cystickú fibrózu (CFTR), čo je proteín, ktorý vytvára kanál na povrchu bunky a umožňuje pohyb častíc, ako je napríklad chlorid, dovnútra a von z bunky. V dôsledku mutácií v géne *CFTR* (pozri nižšie) je u pacientov s cystickou fibrózou (CF) pohyb chloridov obmedzený. Ivacaftor pomáha určitým abnormálnym proteínom CFTR otvárať sa častejšie, čo zlepšuje pohyb chloridov dovnútra a von z bunky.

Ivacaftor STADA tablety sú určené:

- ako monoterapia pacientom vo veku 6 rokov a starším s hmotnosťou 25 kg alebo viac s cystickou fibrózou (CF), ktorí majú mutáciu *R117H* génu *CFTR* alebo jednu z nasledujúcich mutácií vráťovania génu *CFTR*: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* alebo *S549R*.
- v kombinácii s tezakaftorom/ivacaftorom pacientom vo veku 6 rokov a starším s CF, ktorí majú dve mutácie *F508del* v géne *CFTR* (homozygotní pre mutáciu *F508del*), alebo ktorí majú mutáciu *F508del* a určité ďalšie druhé mutácie, ktoré majú za následok znížené množstvo a/alebo funkciu proteínu CFTR (heterozygotní pre mutáciu *F508del* s mutáciou s reziduálnou funkciou (RF)). Pokiaľ vám bol predpísaný Ivacaftor STADA na podanie s tezakaftorom/ivacaftorom, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa tezakaftoru/ivacaftoru. Obsahuje dôležité informácie o tom, ako sa tieto dva lieky majú užívať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ivacaftor STADA

Neužívajte Ivacaftor STADA:

- ak ste alergický na ivacaftor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ivacaftor STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste mali poruchu funkcie pečene. Váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávku.
- U niektorých pacientov užívajúcich Ivacaftor STADA (samostatne alebo v kombinácii s tezakaftorom/ivakaftorom alebo ivakaftorom/tezakaftorom/elexakaftorom) sa pozorovali zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov v krvi. Okamžite informujte svojho lekára, ak trpíte ktorýmkoľvek z týchto príznakov, ktoré môžu byť prejavom pečeňových problémov:
 - Bolesť alebo ťažkosti v pravej hornej oblasti brucha
 - Zožltnutie kože alebo bielej časti očí
 - Strata chuti do jedla
 - Nevoľnosť alebo vracanie
 - Tmavý moč
- Váš lekár vám urobí krvné testy, aby skontroloval vašu pečeň pred a počas liečby, predovšetkým počas prvého roka a zvlášť, ak vaše krvné testy v minulosti ukázali zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.
- Počas užívania tohto lieku, najmä v kombinovanom režime s tezakaftorom/ivakaftorom alebo ivakaftorom/tezakaftorom/elexakaftorom, bola u pacientov hlásená depresia (vrátane samovražedných myšlienok a samovražedného správania), ktorá sa zvyčajne vyskytla počas prvých troch mesiacov liečby. Ihneď sa poraďte s lekárom, ak sa u vás (alebo u niekoho, kto užíva tento liek) vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov: smutná alebo zmenená nálada, úzkosť, pocity emocionálnej nepohody alebo myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu; môže ísť o prejavy depresie.
- Obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo ste trpeli poruchou funkcie obličiek.
- Ak máte dve mutácie triedy I (mutácie, o ktorých je známe, že nevytvárajú proteín CFTR), Ivacaftor STADA nemáte užívať, keďže sa neočakáva, že vaše ochorenie bude na tento liek reagovať.
- Ivacaftor STADA sa neodporúča, ak ste podstúpili transplantáciu orgánu.
- Obráťte sa na svojho lekára, ak užívate hormonálnu antikoncepciu – napríklad ženy, ktoré užívajú antikoncepčné tabletky. Môže to znamenať, že budete mať počas užívania Ivacaftoru STADA v kombinácii s ivakaftorom/tezakaftorom/elexakaftorom vyššiu pravdepodobnosť vzniku vyrážky.
- U niektorých detí a dospelých liečených Ivacaftorom STADA (samostatne alebo v kombinácii s tezakaftorom/ivakaftorom alebo ivakaftorom/tezakaftorom/elexakaftorom) boli zaznamenané abnormality očnej šošovky (sivý zákal) bez akéhokoľvek vplyvu na zrak. Váš lekár môže vykonať niektoré očné vyšetrenia pred liečbou a počas liečby.
- Ivacaftor STADA majú užívať len tí pacienti, u ktorých je prítomná aspoň jedna z mutácií génu CFTR, ktoré sú uvedené v časti 1 (Čo je Ivacaftor STADA a na čo sa používa).

Deti a dospelajúci

Nepodávajte tento liek deťom vo veku do 6 rokov.

Pre deti vo veku od 1 mesiaca do 5 rokov je dostupný iný liek s obsahom ivakaftoru.

Iné lieky a Ivacaftor STADA

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Ivacaftoru STADA alebo môžu s väčšou pravdepodobnosťou vyvolať vedľajšie účinky. Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z liekov uvedených nižšie. Váš lekár sa možno rozhodne, že upraví vašu dávku alebo že potrebujete ďalšie kontroly.

- **Antimykotiká** (používané na liečbu plesňových infekcií). Patria sem flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol a vorikonazol.
- **Antibiotiká** (používané na liečbu bakteriálnych infekcií). Patria sem klaritromycín, erytromycín, rifabutín, rifampicín a telitromycín.

- **Antiepileptiká** (používané na liečbu epileptických záchvatov alebo krčov). Patria sem karbamazepín, fenobarbital a fenytoín.
- **Rastlinné lieky**. Patrí sem ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).
- **Imunosupresíva** (používané po transplantácii orgánov). Patria sem cyklosporín, everolimus, sirolimus a takrolimus.
- **Srdcové glykozidy** (používané na liečbu niektorých srdcových ochorení). Patrí sem digoxín.
- **Antikoagulantia** (používané na prevenciu tvorby krvných zrazenín). Patrí sem warfarín.
- **Lieky na diabetes** (cukrovku). Patria sem glimepirid a glipizid.
- **Lieky na zníženie krvného tlaku**. Patrí sem verapamil.

Ivacaftor STADA a jedlo a nápoje

Počas liečby sa vyhýbajte jedlám alebo nápojom obsahujúcim grapefruit, pretože môžu zvýšiť vedľajšie účinky Ivacaftoru STADA zvýšením množstva ivacaftoru vo vašom tele.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Je možné, že bude lepšie sa počas tehotenstva vyhnúť užívaniu Ivacaftoru STADA. Váš lekár vám pomôže pri rozhodovaní, čo je najlepšie pre vás a vaše dieťa.

Ivacaftor sa vylučuje do ľudského mlieka. Ak plánujete dojčiť, pred užívaním Ivacaftoru STADA sa poraďte so svojim lekárom. Váš lekár rozhodne, či vám odporučí ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu ivacaftorom. Váš lekár zohľadní prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ivacaftor STADA vám môže spôsobiť závrat. Ak cítite závrat, nevedzte vozidlá, bicykel ani neobsluhujte stroje.

Ivacaftor STADA obsahuje sodík

Ivacaftor STADA obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ivacaftor STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Váš lekár určí ktorý liek a aká dávka je pre vás správna.

Odporúčané dávkovanie Ivacaftoru STADA je uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Odporúčané dávkovanie

Vek/hmotnosť	Ranná dávka	Večerná dávka
Ivacaftor STADA v monoterapii		
6 rokov a starší, ≥ 25 kg	Jedna tableta Ivacaftoru STADA 150 mg	Jedna tableta Ivacaftoru STADA 150 mg
Ivacaftor STADA v kombinácii s tezakaftorom/ivacaftorom		
6 rokov až menej ako 12 rokov, < 30 kg	Jedna tableta tezakaftoru 50 mg/ivacaftoru 75 mg	Jedna tableta ivacaftoru 75 mg*
6 rokov až menej ako 12 rokov, ≥ 30 kg	Jedna tableta tezakaftoru 100 mg/ivacaftoru 150 mg	Jedna tableta Ivacaftoru STADA 150 mg

12 rokov a starší	Jedna tableta tezakaftoru 100 mg/ivakaftoru 150 mg	Jedna tableta Ivacaftoru STADA 150 mg
-------------------	---	--

* Ivacaftor STADA je dostupný iba ako 150 mg tablety. Nie je teda možné podať Ivacaftor STADA pediatrickým pacientom, ktorý si vyžadujú nižšiu než úplnú 150 mg dávku. V takýchto prípadoch sa majú použiť iné lieky s obsahom ivakaftoru, ktorú poskytujú takúto možnosť.

Ranné a večerné dávky užívajte približne po 12-hodinovom odstupe spolu s jedlom, ktoré obsahuje tuk.

Musíte naďalej užívať všetky lieky, ktoré zvyčajne užívate, pokiaľ váš lekár nepovie, aby ste niektorý z nich prestali užívať.

Ak máte poruchu pečene, buď stredne ťažkú alebo ťažkú, váš lekár bude možno musieť znížiť dávku vašich tabliet, pretože vaša pečeň nevytlúči liek tak rýchlo, ako u ľudí, ktorí majú normálnu funkciu pečene.

Tento liek je určený na perorálne použitie (cez ústa).

Tabletu prehltajte vcelku. Tablety nelámate, nežuvajte, ani nerozpúšťajte. Tablety Ivacaftor STADA užívajte s jedlom, ktoré obsahuje tuk.

Medzi jedlá a občerstvenia ktoré obsahujú tuk, patria aj tie, ktoré sú pripravené na masle alebo oleji, alebo obsahujú vajčka. Ďalšie potraviny obsahujúce tuk sú:

- Syr, plnotučné mlieko, plnotučné mliečne výrobky, jogurt, čokoláda
- Mäso, tučné ryby
- Avokádo, hummus (nátierka vyrobená zo sezamu a cíceru), potraviny zo sóje (tofu)
- Orechy, výživové tyčinky alebo nápoje obsahujúce tuk

Ak užijete viac Ivacaftoru STADA, ako máte

Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky vrátane tých, ktoré sú uvedené nižšie v časti 4. Ak k tomu dôjde, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Ak je to možné, vezmite si so sebou svoj liek a túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť Ivacaftor STADA

Ak uplynulo menej ako 6 hodín od času, keď ste mali užiť vynechanú dávku, vynechanú dávku užite. V opačnom prípade počkajte do ďalšej plánovanej dávky a užite ju vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Ivacaftor STADA

Užívajte Ivacaftor STADA tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Neprestávajte ho užívať, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Bolesť žalúdka (brucha) a zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov v krvi.

Možné prejavy problémov s pečeňou

U pacientov s CF je časté zvýšenie pečeňových enzýmov v krvi, ktoré bolo hlásené tiež u pacientov užívajúcich Ivacaftor STADA samostatne alebo v kombinácii s tezakaftorom/ivakaftorom alebo ivakaftorom/tezakaftorom/elexakaftorom.

U pacientov so závažným ochorením pečene užívajúcich Ivacaftor STADA v kombinácii s ivakaftorom/tezakaftorom/elexakaftorom boli hlásené poškodenie pečene a zhoršenie funkcie pečene. Zhoršenie funkcie pečene môže byť vážne a môže vyžadovať transplantáciu.

Prejavy problémov s pečeňou môžu byť tieto:

- Bolesť alebo nepríjemný pocit v hornej, pravej oblasti brucha (oblasti žalúdka)
- Zožltnutie kože alebo očného bielka
- Strata chuti do jedla
- Nevoľnosť alebo vracanie
- Tmavý moč

Depresia

Medzi prejavy patrí smutná alebo zmenená nálada, úzkosť, pocity emocionálnej nepohody.

Ihneď sa obráťte na svojho lekára, pokiaľ sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Infekcia horných dýchacích ciest (prechladnutie) vrátane bolesti hrdla a upchatého nosa
- Bolesť hlavy
- Závraty
- Hnačka
- Bolesť žalúdka alebo brucha
- Zmena typu baktérií v hliene
- Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (prejav preťaženia pečene)
- Vyrážka

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Nádcha
- Bolesť ucha a nepríjemný pocit v uchu
- Zvonenie v ušiach
- Sčervenenie vnútri ucha
- Poruchy vnútorného ucha (pocit závratu alebo točenia hlavy)
- Problémy s prínosovými dutinami (upchatie prínosových dutín)
- Sčervenenie v hrdle
- Hrčka v prsníku
- Nevoľnosť (nauzea)
- Chríпка
- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)
- Nezvyčajné dýchanie (dýchavičnosť alebo sťažené dýchanie)
- Vetry (flatulencia)
- Akné
- Svrbenie kože
- Zvýšená hladina kreatínfosfokinázy (prejav rozpadu svalov) viditeľné v krvných testoch

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Upchatie ucha
- Zápal prsníka
- Zväčšenie prsníka u chlapcov a mužov
- Zmeny alebo bolesť bradavky
- Piskot pri dýchaní
- Zvýšený tlak krvi

Neznáme (frekvenciu nemožno z dostupných údajov odhadnúť)

- Poškodenie pečene (poranenie pečene)
- Zvýšené hodnoty bilirubínu (pečeňové testy)

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich sú podobné ako tie, ktoré sa pozorovali u dospelých. Avšak zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov v krvi sa častejšie pozorovali u malých detí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ivacaftor STADA

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri alebo štítku fľaše po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ivacaftor STADA obsahuje

Liečivo je ivacaftor. Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg ivacaftoru.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, acetát-sukcinát hypromelózy, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný (E487), koloidný, bezvodý oxid kremičitý, manitol (E421), a stearát horečnatý.

Filmový obal: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý (E170), makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b), hliníkový lak indigokarmínu (E132), prášok karnaubského vosku.

Na konci časti 2 pozri – Ivacaftor STADA obsahuje sodík.

Ako vyzerá Ivacaftor STADA a obsah balenia

Ivacaftor STADA 150 mg filmom obalené tablety sú bledomodré filmom obalené tablety kapsulovitého tvaru s vyrazeným „150“ na jednej strane a bez potlače na druhej strane s rozmermi 16,5 mm × 8,4 mm.

Dostupné sú nasledovné veľkosti balenia:

- Blistrové balenia obsahujúce 7, 14, 28, 56 & 98 filmom obalených tabliet (tabliet).
- Blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 14 x1, 28 x1, 56 x1 & 98 x1 filmom obalenú tabletu.
- Fľaše obsahujúce 56 & 60 filmom obalených tabliet (tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95 Marathonos Ave., Pikermi, Attiki, 19009, Grécko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31 E, 4814NE Breda, Holandsko
Stada M&D S.R.L., Strada Trascaului Nr 10, 401135 Turda, Cluj County, Rumunsko
Laboratori Fundació Dau C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Ivacaftor EG 150 mg filmomhulde tabletten
Dánsko	Ivacaftor STADA STADA Arzneimittel AG
Estónsko	Ivacaftor STADA STADA Arzneimittel AG
Fínsko	Ivacaftor STADA 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	Ivacaftor EG 150 mg comprimé pelliculé
Holandsko	Ivacaftor STADA 150 mg, filmomhulde tabletten
Island	Ivacaftor STADA 150 mg filmuhúðuð tafla
Litva	Ivacaftor STADA 150 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Ivacaftor STADA 150 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Ivacaftor EG 150 mg comprimé pelliculé
Maďarsko	Ivacaftor STADA 150 mg filmtabletta
Nórsko	Ivacaftor STADA
Poľsko	Ivacaftor STADA
Portugalsko	Ivacaftor STADA
Rakúsko	Ivacaftor STADA 150 mg Filmtabletten
Rumunsko	Ivacaftor STADA 150 mg comprimate filmate
Slovensko	Ivacaftor STADA 150 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Ivacaftor STADA 150 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Ivacaftor STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Ivacaftor STADA 150 mg filmdragerade tabletter
Taliansko	Ivacaftor EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.